



# 株式会社ジーエヌアイグループ

## 2025年12月期 第2四半期 決算説明資料

患者の皆様に

新たな希望を

*We Bring New Hope to Life*

# Agenda

## 1. 会社概要

---

## 2. 2025年第2四半期 決算ハイライト

---

## 3. セグメント別業績

---

## 4. 成長戦略

---

## 5. 今期業績予想（2025年12月期）

---

## 6. 補足資料

# 1. 会社概要

# 会社概要

## ■ 本社住所

〒103-0023  
東京都中央区日本橋本町二丁目2番2号  
日本橋本町Y Sビル3階

## ■ 設立

2001年11月

## ■ 資本金

13,463 百万円(2025年6月末時点)

## ■ 上場取引所

東証グロース市場  
(2007年8月上場/証券コード: 2160)

## ■ 主な事業

グローバルにおける医薬品の研究開発、  
製造および流通、生体材料事業

## ■ 代表取締役社長兼CEO

イン・ルオ Ph.D.

## ■ 従業員数（グループ全体）

915名(2025年6月末時点)

## ■ 主な拠点

日本・中国・アメリカ・オーストラリア



取締役代表執行役社長 兼 CEO

イン・ルオ Ph.D. Ying Luo

アンメット・メディカル・ニーズ（満たされていない医療ニーズ）に対する新しい治療薬の開発のために、日本、アメリカ、中国の製薬業界のユニークな強みを活用する新たなビジネスモデルを開拓。

1991年 コネチカット大学保健センターから分子生物学/生物医学の博士号を取得。30年以上のキャリアの中で35件以上の研究結果や出版物の共著者であり、16件以上の特許における発明者でもある。

クラス1.1の新薬として中国で認定された、当社グループの主力製品である肺線維症治療薬アイスーリュイを開発。また、肝線維症の治療薬候補であるF351(ヒドロニドン)が、CDEから画期的治療薬として指定されるなど、革新的な医薬品の研究開発を牽引。

2024年 Forbesが選ぶ中国で最も影響力のある100人に選出。

# 主要な製薬および創薬製品（候補）

## <製薬> **アイスーリュイ**（一般名：ピルフェニドン）中国語：艾思瑞、英語：ETUARY®

- 特発性肺線維症（IPF）を適応症とする治療薬であり、2014年から販売
- 当社の現主力製品



## **Contiva**（一般名：アバトロンボパグマレイン塩酸塩）中国語：康曲欣®

- 2025年3月に販売開始
- 肝疾患治療薬であり、F351とシナジーあり（慢性肝疾患による血小板減少症および慢性特発性血小板減少症）

## **Etorel**（一般名：ニンテダニブエシル酸塩）中国語：伊妥瑞®

- 2025年6月に販売開始
- IPF以外の肺線維症を適応症とする（全身性硬化症に伴う間質性肺疾患および進行性線維性間質性肺疾患）

## <創薬> **F351**（一般名：ヒドロニドン）

- 治療薬の存在しない肝線維症に対する期待のブロックバスター治療薬候補  
（2025年5月23日 第3相臨床試験の良好なトップラインデータ公表）
- 2021年「画期的治療薬」にNMPAより指定
- 中国ではB型肝炎\*、米国ではMASH\*を適応症



## **F528**（GNI Group独自見解）

- 慢性閉塞性肺疾患（COPD）を適応症とする次世代のブロックバスター治療薬候補
- 中国の推定患者は約1億人存在するも、未だ根本的な治療薬は存在せず



## 標的タンパク質分解誘導剤（TPD）

- 第1相臨床試験実施中（3件：中国で「がん」を対象に2件、オーストラリアで「痛み」を対象に1件）
- 独自の標的タンパク質分解誘導技術プラットフォームuSMITE™を活用し、新薬創出を目指す
- アストラゼネカから出資及び取締役とアドバイザー受入、アステラス製薬と大型契約を締結する等、大手製薬会社も期待の技術



\*MASH=代謝異常関連脂肪肝炎

# グローバル製薬会社への飛躍に向けた 子会社上場戦略

グローバルな経営体制の構築を推進

持続的な成長と株式価値の最大化

CEOを中心とするキーマンリスクの低減



製薬

欧米の投資家へ  
当社グループの価値を訴求



創薬

人材の獲得並びに創薬活動  
のグローバル展開を加速



メドテック

提携等を含めた  
グローバル展開による  
シナジーの加速

# 主要グループ体制

株式会社ジーエヌアイグループ

東証：2160

## メドテック（生体材料）

100%  
Berkeley Biologics  
生体材料 製造／販売

100%  
Berkeley Advanced Biomaterials  
生体材料 製造／販売

## 持分法適用会社

30%  
Jiuce  
生体材料 販売

20%  
OsDerma  
生体材料 製造／販売

## 製薬・創薬

80%  
Gyre Therapeutics  
(NASDAQ上場)

70%  
Gyre Pharmaceuticals  
製薬 製造／販売

## 創薬

40%  
Cullgen

100%  
Cullgen Shanghai

100%  
Cullgen Australia

※本グループ体制図は、視認性の向上を目的として再構成しております。一部のグループ会社は図中に記載していませんが、これらの会社が解散または売却されたことを意味するものではありません。

## 2. 2025年第2四半期 決算ハイライト

# 連結損益計算書

(単位：百万円)	2024 Q2	2025 Q2	前期比増減	増減要因
売上収益	11,733	12,252	+519	・ メドテック事業の過去最高売上更新により前期比増加
売上総利益	9,568	8,833	△735	
販売費及び一般管理費	7,117	7,995	+878	
研究開発費	1,419	1,596	+177	
営業利益	1,762	△1,179	△2,941	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2024年に発生したGNI USAから貸付金精算（返済）による戻入益（約16億円）の一巡による今期減</li> <li>・ Cullgenの上場（上場後ろ倒しにより）費用増加</li> <li>・ Q1に計上した自社株価予約取引による損失6.3億円含む</li> </ul>
税引前当期利益	831	△1,433	△2,264	
当期利益	△73	△2,342	△2,269	
親会社帰属当期利益	330	△915	△1,245	

## セグメント別（累計）

- ・ その他セグメントでは2024年に当社がGNI USAから受領したGYRE株式を用いた貸付金返済に伴う貸倒引当金戻入益約60億円を計上していることから営業黒字（グループ内取引のため、連結決算上は為替換算差額を除いて全額連結消去）

(単位：百万円)	製薬		創薬		メドテック		その他	
	2024 Q2	2025 Q2	2024 Q2	2025 Q2	2024 Q2	2025 Q2	2024 Q2	2025 Q2
売上収益	7,844	7,171	754	480	2,509	3,992	633	604
営業利益	2,399	1,622	△1,487	△2,274	707	773	3,060	△1,704

Note : Gyre Therapeutics, Inc.の業績はその他に含まれております。  
各セグメントの合算値と連結財務諸表における実績値との乖離は連結修正によるものです。

# セグメント別業績（累計）

(単位：百万円)	製薬		創薬		メドテック		その他	
	2024 Q2	2025 Q2	2024 Q2	2025 Q2	2024 Q2	2025 Q2	2024 Q2	2025 Q2
売上収益	7,844	<b>7,171</b>	754	<b>480</b>	2,509	<b>3,992</b>	633	<b>604</b>
営業利益	2,399	<b>1,622</b>	△1,487	△ <b>2,274</b>	707	<b>773</b>	3,060	△ <b>1,704</b>



## ■ その他セグメント詳細（主要3事業セグメントの詳細は「3. セグメント別業績」を参照）

事業セグメント	セグメントに含まれる企業数	企業	説明
その他	14社	<ul style="list-style-type: none"> <li>GNI Group (日本)</li> <li>Gyre Therapeutics (米国)</li> <li>上海リーフ (中国)</li> <li>マイクレン・ヘルスケア (日本) 他</li> </ul>	当社ならびに創薬事業を展開する米国上場企業Gyre Therapeuticsの2社を含み、将来の成長基盤を支える戦略的な投資を行う事業群

### 2024年Q2 営業利益の要因

- GNI Group（当社）がGNI USAから受領したGYRE株式を用いた貸付金返済に伴う貸倒引当金戻入益約60億円を計上していることから営業黒字（グループ内取引のため、連結決算上は為替換算差額を除いて全額連結消去）

### 2025年Q2 営業損失の要因

- Gyre Therapeutics社（米国上場子会社）の研究開発費等、先行投資費用も含まれる
- 2025年Q1にGNI Group（当社）自社株価予約取引の損失6.3億円の計上

Note：各セグメントの合算値と連結財務諸表における実績値との乖離は連結修正によるものです。

# 連結貸借対照表

(単位：百万円)	FY2023 Q4	FY2024 Q4	FY2025 Q2	前期比増減
<b>非流動資産合計</b>	<b>33,475</b>	<b>42,720</b>	<b>40,300</b>	<b>△2,420</b>
のれん	14,246	15,994	14,666	△1,328
無形資産	8,852	11,026	11,268	+242
<b>流動資産合計</b>	<b>30,793</b>	<b>29,222</b>	<b>27,422</b>	<b>△1,800</b>
売掛金	3,973	6,236	5,673	△563
棚卸資産	2,217	2,529	3,383	+854
<b>負債合計</b>	<b>27,764</b>	<b>32,229</b>	<b>29,408</b>	<b>△2,821</b>
非流動負債合計	19,571	19,764	19,003	△761
流動負債合計	8,193	12,464	10,404	△2,060
<b>資本合計</b>	<b>36,504</b>	<b>39,713</b>	<b>38,313</b>	<b>△1,400</b>
資本金等その他	20,434	19,887	22,322	+2,435
利益剰余金	8,790	9,888	8,973	△915
その他の資本の構成要素	4,569	6,669	3,973	△2,696
親会社帰属持分	33,794	36,446	35,269	△1,177
非支配持分	2,710	3,267	3,044	△223

# 連結貸借対照表/ のれん及び無形資産の内訳

	主な内訳	FY2023 Q4	FY2024 Q4	FY2025 Q2	増減
(単位: 百万円)					
のれん		14,246	15,995	14,666	△1,329
	Gyre Pharmaceuticals	173	188	175	△13
	Gyre Therapeutics	7,080	7,616	6,969	△647
	Berkeley Advanced Biomaterials	6,701	6,653	6,090	△563
	Berkeley Biologics	1,175	1,230	1,126	△104
	マイクレン	271	271	271	0
	GNI Hong Kong	31	35	32	△3
無形資産 (内訳は主な項目)		8,852	11,026	11,268	242
	特許権	0	202	178	△24
	顧客基盤	2,362	2,468	2,189	△279
	ブランド	67	69	61	△8
	資産計上開発費	6,383	8,038	7,944	△94
	Gyre Therapeutics	4,254	4,745	4,344	△401
Gyre Pharmaceuticals	2,128	3,293	3,600	+307	

① のれんの減少は全て為替変動によるもの

② 主にBerkley Biologics の顧客基盤  
(2023年オーソバイオロジクス事業一部買収により)

③ Gyre Therapeuticsが保有するF351の権利  
(実際の開発費用は含まず)

④ Gyre Pharmaceuticalsの第3相以降研究開発費  
(中国でのF351上市后、10年で償却予定)

# キャッシュフロー

(単位：百万円)	2025年12月期 第2四半期実績	備考
営業活動によるキャッシュ・フロー	△931	<ul style="list-style-type: none"> <li>税引前利益が△14.3億円となった影響が大きいものの、法人税費用の減少等によりキャッシュフロー上の赤字幅は縮小</li> </ul>
投資活動によるキャッシュ・フロー	632	<ul style="list-style-type: none"> <li>主に無形資産（Etores：ニンテンドーの権利）の取得にかかる支出</li> <li>一方、自社株価予約取引の保証金15.4億円の回収があり、全体ではプラス</li> </ul>
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,409	<ul style="list-style-type: none"> <li>2025年5月にGyre Therapeuticsが実施した公募増資により約32.9億円を調達</li> <li>借入金21.7億円を返済</li> </ul>
現金及び現金同等物の換算差額	△700	
現金及び現金同等物の増減額	409	
現金及び現金同等物の期首残高	10,115	
現金及び現金同等物の中間期末残高	10,524	

## 研究開発費

- 第3相以降の臨床試験に係る開発費用については資産計上の条件に適合
- 中国で実施したF351第3相臨床試験の資産計上は会計基準および税制に則った会計処理
- 資産化された開発コストは為替の影響およびF351の開発費用減少に伴い、前年同期比で大幅減少（2025年5月23日に第3相臨床試験のトップラインデータを公表）

	(単位：百万円)			2024 Q2	2025 Q2	前年比
	2022 通期 実績	2023 通期 実績	2024 通期 実績			
連結研究開発費	2,545	2,557	2,811	1,419	1,596	+12.5%
資産化された開発コスト	606	940	1,165	568	△94	-
合計	3,151	3,497	3,976	1,987	1,502	△24.4%

# 為替前提：2025年12月期

## 為替レート

	2023年12月期 (実績)	2024年12月期 (実績)	2025年12月期	
			想定	Q2 (実績)
米ドル	140.67	151.69	145.00	148.40
中国元	19.82	21.04	20.50	20.44

## 為替感応度

為替変動は円換算値に影響あるが、利益率への影響は軽微

	売上	営業利益
USD/JPY ±1円	± 0.60 億円	± 1.49 億円
CNY/JPY ±0.2元	± 1.97 億円	± 0.45 億円

# 3. セグメント別業績

## 業績

(単位：百万円)	FY2021 累計	FY2022 累計	FY2023 累計	FY2024 累計	FY2024 (四半期)		FY2025 (四半期)		Q2 累計			FY2025 通期予想
					Q1	Q2	Q1	Q2	2024	2025	対前年比	
売上収益	9,868	13,346	15,742	15,847	3,982	3,862	3,315	<b>3,856</b>	7,844	<b>7,171</b>	△8.6%	20,202
営業利益	2,501	3,735	4,054	4,003	1,501	898	810	<b>813</b>	2,399	<b>1,622</b>	△32.4%	4,640

## 業績概要

### 為替影響を除いた四半期業績比較では、新規製品投入により売上収益伸長

前四半期比 (Q1) QoQで約5億円の増収。一方、新製品の立ち上げに伴うマーケティング活動等の先行投資が増加したことから、営業利益は横ばいで推移。

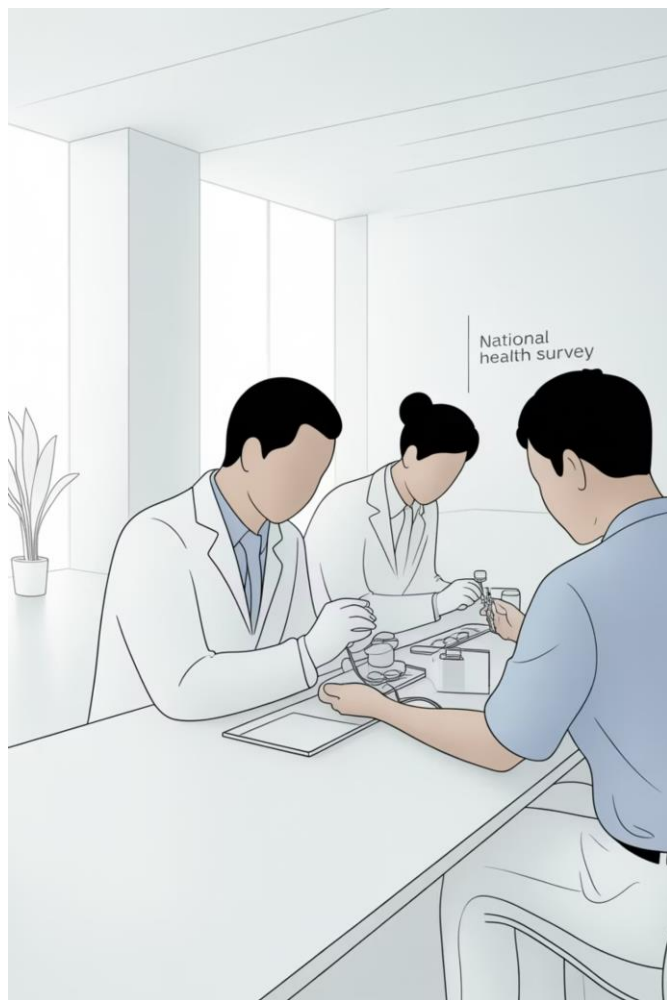
	製品名 (一般名)	適応症
肺疾患	アイスーリュイ (ピルフェニドン)	・ IPF (特発性肺線維症)
	2014年より販売、現在の主力製品	
	Etoresol (ニンテダニブ)	・ 全身性硬化症に伴う間質性肺疾患 ・ 進行性線維性間質性肺疾患
2025年6月販売開始、肺線維症分野の補完		
肝疾患	Contiva (アバトロンボパグ)	・ 慢性肝疾患による血小板減少症 ・ 慢性特発性血小板減少症
	2025年3月販売開始、F351上市にむけた販売ルート確保のための先行投入	

(単位：百万)	FY2025 Q2売上	前年同期比
日本円ベース	3,856	△0.16%
中国元ベース	193	+8.6%

- ・ アイスーリュイは四半期会社予算を達成
- ・ 今期投入した新規2製品Contiva (アバトロンボパグ) Etoresol (ニンテダニブ) のQ2四半期売上はそれぞれ226百万円、242百万円
- ・ Etoresol (ニンテダニブ) は2025年6月上旬に販売開始し、今後の売上寄与に期待

**B型肝炎に苦しむ  
患者の皆様に新たな希望を。  
F351の想い**

## B型肝炎に苦しむ 患者の皆様に新たな希望を。 F351の想い



- 1 1992年 初回全国疫学調査実施 HBsAg陽性率: 9.72% (一般人口)
- 2 2006年 第2回全国疫学調査 HBsAg陽性率: 7.18% (一般人口)
- 3 2014年 第3回全国疫学調査 HBsAg陽性率: 2.60% (29歳未満限定)
- 4 2017年 B型肝炎抗ウイルス薬が国家基本医療保険薬品目録に収載
- 5 2020年 第4回全国疫学調査 HBsAg陽性率: 5.86% (一般人口)
- 6 2021年 F351が画期的治療薬として指定を受ける
- 7 2022年 中国肝臓病学会CSHと中国感染症学会CSID  
抗ウイルス療法基準引き下げ
- 8 2023年 F351 の論文が中国の独創的研究Top10に選出
- 9 2024年 Gyre Pharmaceuticals社が北京市政府より優秀革新企業省受賞
- 10 2025年5月 画期的治療薬指定のF351第3相臨床試験終了
- 11 2025年6月 画期的治療薬の薬価制度見直し

## B型肝炎に苦しむ

患者の皆様に新たな希望を。

F351の想い

### 慢性B型肝炎 防治指南の変遷

中国は国家戦略でB型肝炎対策に取り組んでおり、「慢性B型肝炎 防治指南（予防と治療の標準治療とすべきガイドライン）」を定期的に改訂しています。当初はワクチンによる予防に重点が置かれていましたが、新規感染が0.3%と激減したことから、既感染者の治療、管理に焦点が移行。

2005年初版ガイドライン公表抗ウイルス療法を治療の基本方針にALT値の上昇を治療開始条件とする

1

2022年ALT基準の大幅緩和慢性B型肝炎患者の約94%が治療適応早期介入による肝硬変・肝がん予防強化

2

3

202x年B型肝炎由来の肝線維症治療薬新薬承認、上市。保険適用NRDLまたは商業保険

4

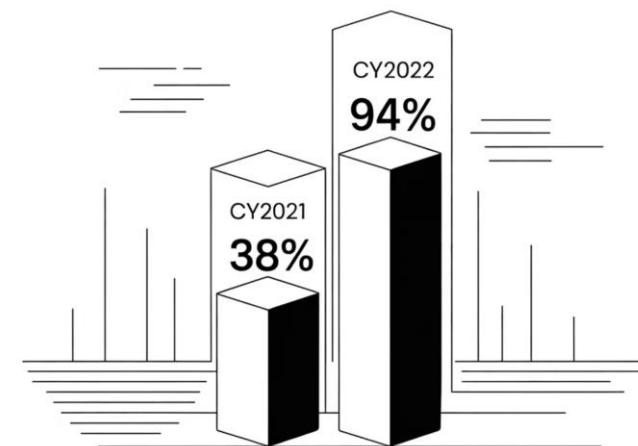
5

6

2010年・2015年・2019年ガイドライン改訂治療方針の継続的な更新

2024年B型肝炎ウイルス母子感染防止ガイドライン発表

202X年B型肝炎由来の肝線維症治療薬防治指南への早期組入れを目指す



Healthcare accessibility

(GNI Group独自見解)

2022年の改訂は特に重要で、ALT基準が大幅に緩和されました。これにより慢性B型肝炎患者の約**94%**が治療基準を満たすようになり、早期治療介入による肝硬変や肝細胞がんの予防が可能になりました。この政策変更は、ワクチン未接種の慢性患者の高齢化に対応し、予防医療へとシフトする重要な転換点となりました。

## B型肝炎に苦しむ

患者の皆様に新たな希望を。

F351の想い

### 中国肝臓病学会による慢性B型肝炎ガイドライン改訂

#### ガイドライン改訂の概要

中国肝臓病学会（CSH）と中国感染症学会（CSID）は「慢性B型肝炎の予防と治療に関するガイドライン」を発表し、抗ウイルス療法開始の閾値を検出可能なHBV DNAレベル（10-20 IU/mL超）にまで大幅に引き下げました。

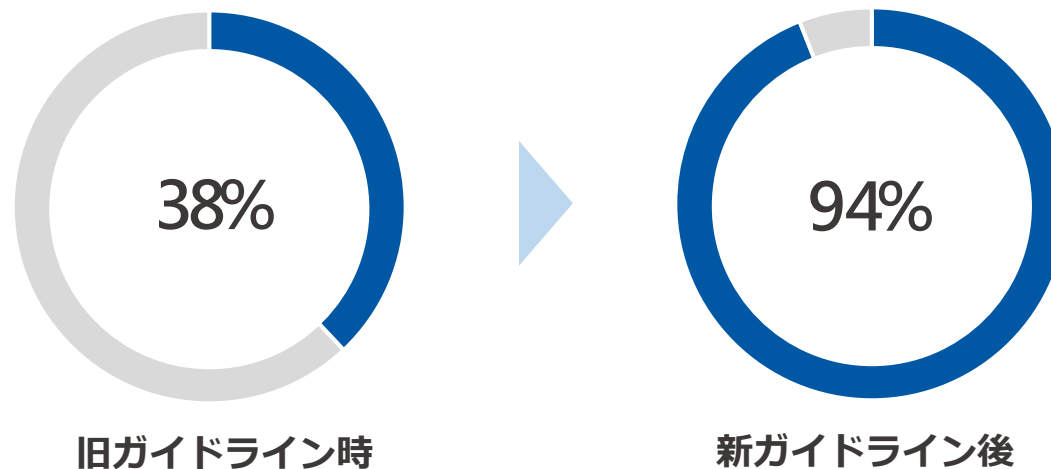
#### 治療適応患者の拡大

この改訂により、慢性B型肝炎患者の推定94%(前38.25%)が治療適応基準を満たすことになりました

#### F351への影響

このような国家戦略の変化は、F351のような革新的治療法にとって重要な追い風となっています。肝線維症治療に特化したF351は、拡大する治療対象患者に新たな希望をもたらす存在として期待されています。

### 治療適応となる慢性B型肝炎患者の割合



## 希望を、一日も早くその手へ。

### 追い風となる中国の新政策。F351への影響は

中国政府は**2025年6月30日**、医薬品イノベーションを支援するための包括的な改革パッケージを発表しました。この改革は、研究開発から承認、償還、臨床応用まで断絶なく支援する「**全プロセス支援（Full-Chain Support）**」という画期的なアプローチの採用を決議。

今回の改革が示す最も重要な進展の一つは、規制を司る国家薬品监督管理局（NMPA）と、支払いを司る国家医療保障局（NHSA）との間の前例のない協調です。

これにより、医薬品の開発から患者への提供までのプロセスが大幅に効率化される予定です。



## 『一律値下げ』からの脱却。薬の価値に見合った価格戦略を選べる新時代の到来



**【背景】** 国家医療保障局 (NHSA)は、既存の国家医療保障医薬品リスト (NRDL) とは別に、新たに「商業健康保険革新薬リスト (通称: カテゴリーCリスト)」を創設しました。これは、革新的な医薬品への患者アクセスを迅速化し、同時に市場の活力を高めることを目的としています。

**【従来の課題】** これまで、たとえ画期的な治療薬であっても、公的保険の適用を目指すにはNRDLへの収載が実質的に唯一の道でした。そのため、NRDLによって決定された薬価を受け入れざるを得ず、製薬企業の交渉力は著しく制限されていました。

**【新制度がもたらす変化】** しかし本制度の導入により、製薬企業はNRDLとCリストの双方へ同時に保険適用を申請できるようになります。これにより、仮にNRDL側から希望に見合わない低い薬価を提示されたとしても、企業はCリストへの収載という代替案を保持したまま交渉に臨むことが可能となります。

**【結論としての意義】** NRDL側も有力な新薬をリストから失う事態を避けるため、一方的に低い価格を提示しにくくなるという力学が働きます。結果として、本制度は製薬企業の薬価における交渉力を実質的に向上させると考えられます。

(GNI Group独自見解)

## 『一律値下げ』からの脱却。薬の価値に見合った価格戦略を選べる新時代の到来

	国家基本医療保険医薬品リスト (NRDL)	商業健康保険革新薬リスト (カテゴリーC)
資金源	国家・地方の医療保険基金（公的資金）	商業保険の保険料、個人負担（民間資金）
主要目標	広範なアクセスと手頃な価格の確保（基本的保障）	高価値なイノベーションへのアクセス提供（補完的保障）
価格決定	全国規模の厳しい価格交渉（大幅な薬価引き下げ）	市場原理に基づく保険会社との交渉（より高い薬価の可能性）
対象医薬品	「基本的」なニーズを満たす、費用対効果の高い医薬品	高価で革新性が高い医薬品、オーファンドラッグ
企業戦略	薄利多売モデル。価格を大幅に下げて、巨大な市場での販売数量を確保する。	高付加価値モデル。高い薬価を維持し、特定の患者層や富裕層市場に焦点を当てる。
患者アクセス	国民の大多数が安価にアクセス可能。	商業保険に加入している一部の患者のみがアクセス可能
価格	原則 <b>公表</b>	原則 <b>非公開</b>
海外進出時	中国の公開低価格を理由に、高薬価の国で薬価が安価に設定される（ <b>今回の改革で薬価の機密保持</b> 。中国NRDLによる低い公定価格が海外市場で参照されるリスクを軽減し、薬剤のグローバル価値を保護）	薬価 <b>非公開</b> のため、各国の薬価に則った薬価交渉

# 10年に及ぶ政策進化の集大成

2025年6月30日に発表された一連の改革は、2015年の画期的なCFDA改革以来、10年にわたる政策進化の集大成です。これらの政策の背後には、世界的に競争力のある製薬会社を育成する意図が存在します。

## 国家薬品监督管理局（NMPA）

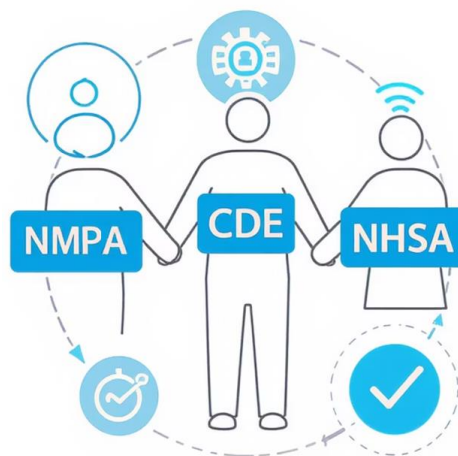
旧中国食品薬品監督管理総局（CFDA）の後継組織であり、医薬品および医療機器のライフサイクル全体にわたる規制を担当する最高機関です。

## 医薬品評価センター（CDE）

NMPAの技術部門であり、臨床試験申請（IND）や販売承認申請（NDA）の科学的評価を専門に行います。30日審査などの迅速化プログラムを実際に運営する組織です。

## 国家医療保障局（NHSA）

2018年に設立された強力な機関で、国家医療保険基金を管理し、NRDLの価格交渉とリスト更新を主導。新たに商業保険リストの策定も担当することになりました。



**規制を司るNMPAと、支払いを司るNHSAとの間の前例のない協調：**歴史的に、医薬品の承認プロセスと償還プロセスは分断されており、NMPAによって承認された医薬品がNHSAの償還リストに掲載されるまでには数年の遅れが生じることが常でした。このタイムラグは、製薬企業にとって大きな不確実性と収益機会の損失を意味していました。

**機関が一体となって行動：**NHSAが革新的医薬品のための新しい商業保険リストを創設する一方で、NMPAは同時にそれらの医薬品の承認プロセスを加速。NHSAと国家衛生健康委員会（NHC）が共同で措置を発表したり、商業保険リストがNRDLと並行して進められたりするなど、政策のタイミングと内容が緊密に連携。

**障壁の削除：**この政府全体アプローチにより規制承認、償還決定、病院での採用という各段階の間の障壁が取り除かれることで医薬品イノベーションのバリューチェーン全体に影響を及ぼすと考えられています。

## B型肝炎に苦しむ

患者の皆様に新たな希望を。

F351の想い

# 肝炎は世界で2番目に多い感染症による死亡原因

## 世界肝炎サミット2024年4月9日

ウイルス性肝炎による推定死亡者数は、110万人から2022年には130万人に増加（2019年）  
うち83%がB型肝炎

## 世界で2番目に多い感染症による死亡原因

主要な感染症による死亡原因である結核と同数  
慢性B型肝炎感染者のうち、診断を受けているのは13%（2022年末時点）  
治療を受けているのは約3%

## WHO : 2024 世界肝炎報告書(244頁)

- B型ウイルス感染者  
グローバル：2億5400万人  
中国：7,970万人
- 西太平洋エリア(中国含む)  
感染者数：9,680万人  
年間死亡者：51.8万人  
慢性B型肝炎の診断率：25.5%  
診断後の治療率 23.2%  
B型感染者全体に対する治療率 5.9%

## B型肝炎に苦しむ

患者の皆様に新たな希望を。

F351の想い

# 中国において推定6,000万人～7,970万人が B型肝炎ウイルス感染者

段階	説明
1. B型感染	B型肝炎ウイルスに感染。急性肝炎として治癒する場合と、持続感染（HBVキャリア）となる場合がある。乳幼児期の感染はキャリア化しやすい。
2. 慢性B型肝炎（CHB炎症）	ウイルスが持続感染し、肝臓で炎症が続く状態。ウイルスの活動性により肝機能の状態は変動する。
3. 肝線維症	慢性的な炎症により、肝臓の組織が硬く線維化していく状態。初期には自覚症状がないことが多い。
4. 肝硬変	肝線維症が進行し、肝臓全体が硬くなり、正常な構造が失われた状態。肝機能が著しく低下し、様々な合併症を引き起こす可能性がある。
5. 肝細胞癌	肝硬変を背景に発生することが多いが、慢性肝炎や肝線維症の状態でも発生することがある。定期的な経過観察が重要。
6. 肝移植 (必要な場合)	末期肝硬変や進行した肝細胞癌に対する治療選択肢の一つ。肝臓の機能が回復しない場合や、肝細胞癌が進行した場合に検討される。
(補足)	全ての人がこの順序で進行するわけではない。無症候性キャリアの状態が長く続く場合もある。既存のCHB療法等により進行を遅らせることが可能。

Note: 60 million from GYRE Therapeutics estimated low range. 75 million from 2024 published national serological survey HBsAG 5.86% (n=91869), 79.7 million from 2024 WHO report on CHB

## B型肝炎に苦しむ

患者の皆様に新たな希望を。

### F351の想い

■ 前提条件の変更に伴い、F351の推定患者数を従来の約300万人から300万～750万人のレンジに見直し、その上限を引き上げ (GNI Group独自見解)

#### 【従来値】推定患者数の試算：約300万人

2025年5月15日 開示資料

中国でB型肝炎陽性かつ感染の認識がある患者数	44,085,000	—
------------------------	------------	---

↓ 慢性B型肝炎患者の推定**38.25%**が治療適応基準を満たす

#### ③感染認識がある治療中患者数 患者は抗線維化薬のF351と既存療法を併用

条件	人数	割合
CHB療法の適応外	27,222,488	61.8%
CHB療法の適応有、治療受けず	9,222,582	20.9%
CHB療法の適応有、治療中	7,639,931	17.3%



#### ④治療中患者のうち、Ishakスコアが2以上 F351はF2以上の患者を対象

条件	人数	割合
Ishak 2未満	4,583,958	60.0%
Ishak 2以上*	3,055,972	40.0%

#### 【更新値】推定患者数の試算：約300万～750万人

中国でB型肝炎陽性かつ感染の認識がある患者数	44,085,000	—
------------------------	------------	---

↓ 慢性B型肝炎患者の推定**94%**が治療適応基準を満たす

#### ③感染認識がある治療中患者数 患者は抗線維化薬のF351と既存療法を併用

条件	人数	割合
CHB療法の適応外	2,645,100	6.0%
CHB療法の適応有、治療受けず	22,672,615	51.4%
CHB療法の適応有、治療中	18,767,285	42.6%



#### ④治療中患者のうち、Ishakスコアが2以上 F351はF2以上の患者を対象

条件	人数	割合
Ishak 2未満	11,260,371	60.0%
Ishak 2以上*	7,506,914	40.0%

Note:推定患者数の試算はGNI Group作成 (2025年8月)。  
本予測は、その算出の基礎となる仮定条件が変わることにより、予測値も変動します。

## B型肝炎に苦しむ

患者の皆様に新たな希望を。

## F351の想い

【更新値】 F351 推定患者数の試算：約300万～750万人\* (GNI Group独自見解)

## ①B型肝炎患者数

条件	人数	割合
中国人口	1,411,100,000	—
HBV陽性者総数	82,690,460	5.86%
HBV陽性者数 (対象外年齢控除)	75,000,000	-9.30%



## ②B型肝炎患者のうち、感染認識の有無

条件	人数	割合
感染の認識なし	30,915,000	41.22%
感染の認識あり	44,085,000	58.78%

③感染認識がある治療中患者数 **患者は抗線維化薬のF351と既存療法を併用**

条件	人数	割合
CHB療法の適応外	2,645,100	6.0%
CHB療法の適応有、治療受けず	22,672,615	51.4%
CHB療法の適応有、治療中	18,767,285	42.6%

④治療中患者のうち、Ishakスコアが2以上 **F351はF2以上の患者を対象**

条件	人数	割合
Ishak 2未満	11,260,371	60.0%
<b>Ishak 2以上*</b>	<b>7,506,914</b>	<b>40.0%</b>

## 2020年の調査結果：2024年公表

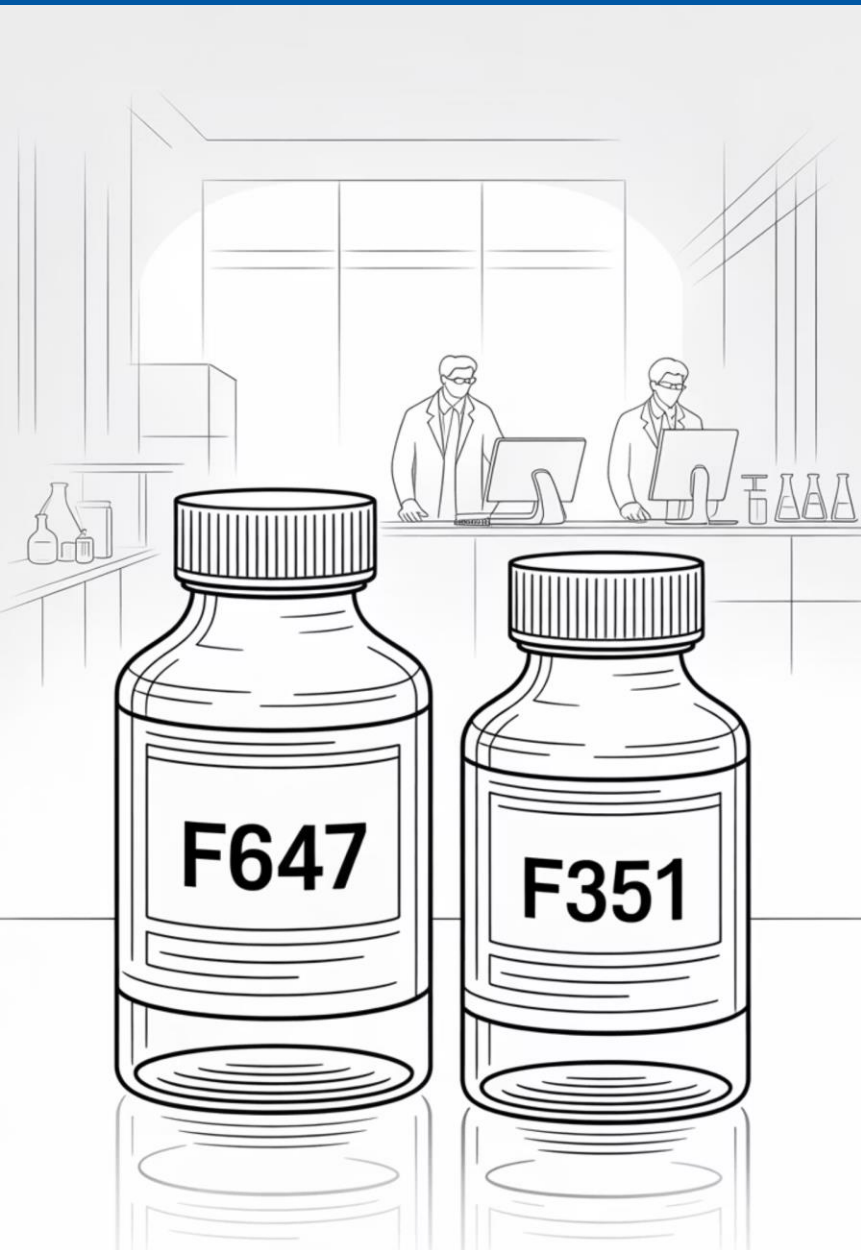
- 感染の認識HBs抗原の陽性率は**5.86%**と推定
- 15歳以上の参加者の約**58.78%**のみが自身の感染状況を認識
- 自身のHBV感染状況を認識していた人のうち
  - 38.25%**がCHB療法に適応あり
  - 実際にCHB療法を受けていたのは**17.33%**

## 国策による追い風：2022年12月18日

中国肝臓病学会(CSH)と中国感染症学会(CSID)は「慢性B型肝炎の予防と治療に関するガイドライン」を改訂。抗ウイルス療法開始の閾値を検出可能なHBV DNAレベル(10-20 IU/mL超)にまで大幅に引き下げました。この改訂により、慢性B型肝炎患者の推定94%(前38.25%)が治療適応基準を満たすことになりました。

Note:推定患者数の試算はGNI Group作成(2025年8月)。本予測は、その算出の基礎となる仮定条件が変わることにより、予測値も変動する可能性があります。

\*出所: [Prevalence of hepatic steatosis, fibrosis and associated factors in chronic hepatitis B](#)  
他データ出所: Journal of Clinical and Translational Hepatology, "Hydronidone treatment for liver fibrosis associated with CHB"



# 新薬承認申請における時代の違い

## 背景：中国の黎明期の新薬開発市場

2000年代、中国で創薬とはジェネリック医薬品を指し、新薬開発は主流ではなく当時は新薬の承認プロセスが確立されていませんでした。当時製薬業に対するファンドやプライベートエクイティ、銀行等の資金供給元が中国市場になく、証券取引所様によるアジア企業誘致の流れもあり、日本に上場するという選択をしました。

B型肝炎に苦しむ

患者の皆様に新たな希望を。

F351の想い

# 1. 新薬申請プロセス

## F647の時代：不透明なプロセス

プロセスが不透明であった一因として、行政側・企業側ともに新薬承認の経験者が不足していたことが挙げられます。2009年11月に新薬承認申請が行われましたが、実際には上海での予備審査、上海での本審査、そして北京での本審査という3段階のプロセスを経ることになりました。また、これはあくまで理論上のプロセスであり、厳格な期日も設定されていませんでした。

## F351の現在

現在は審査プロセスが体系化され、期間も明確化されています。

## B型肝炎に苦しむ

患者の皆様に新たな希望を。

F351の想い

# 中国NMPAにおける画期的治療薬の承認プロセスと期間

## 要点：審査期間は「130営業日」

中国国家薬品监督管理局（NMPA）は、画期的治療薬（Breakthrough Therapy）に指定された医薬品に対し、**優先審査（Priority Review）を適用します。**これにより、**新薬承認申請（NDA）の審査期間は原則として130営業日**に短縮されます。

## 根拠規定

この迅速化措置は、以下の法令規則に基づいています。

- **法令名：**「薬品登録管理規則」（Provisions for Drug Registration）
- **該当条文：**第70条
- **公布日：**2020年3月30日
- **施行日：**2020年7月1日

## 画期的治療薬指定制度の概要

### 1.目的

重篤な疾患の治療において、既存の治療法と比較して顕著な臨床的優位性を持つ医薬品の開発・審査を加速させること。

### 2.指定のメリット

- **優先審査への指定：**上記の130営業日の審査期間が適用されます。
- **CDEとの密な連携：**NMPAの薬品審評中心（CDE）から緊密なコミュニケーションや指導を受けることができ、開発プロセスが円滑化します。
- **条件付き承認の可能性：**早期の臨床データに基づき、市販後の追加データ提出を条件として承認を得られる場合があります。

## B型肝炎に苦しむ

患者の皆様に新たな希望を。

F351の想い

# 2. 保険制度

## F647の時代：未整備な保険適用プロセス

F647が承認された当時、新薬を保険適用するプロセスは未確定でした。5年ごとに更新される「らしい」という未確認情報があるのみで、実際にその通りに運用されることはありませんでした。結果として、F647（IPF治療薬）が保険適用されたのは、承認から7～8年が経過してからでした。



F351の現在：制度改革による迅速化

2020年に国家医療保険償還医薬品リスト（NRDL）が改革され、毎年1回、保険適用リストが更新される制度が実際に運用されています。さらに、2025年6月30日の大改革により、保険償還価格の決定においても、さらなる迅速化が期待されます。

B型肝炎に苦しむ

患者の皆様に新たな希望を。

F351の想い

## 3. 疾患の認知度



### F647の時代：極めて低い認知度

F647がIPF（特発性肺線維症）治療薬として承認された当時、IPFを正確に診断できる医師は中国全土でわずか9名しかいませんでした。また、肺疾患に関する公的・民間の患者団体なども存在しない状況でした。



### F351の現在：国民病としての高い認知度

一方、F351が対象とするB型肝炎は中国の国民病であり、疾患の認知度は非常に高いです。B型肝炎に対する抗ウイルス剤も広く認知されています。また、肝線維症に対して漢方が使用されることがあるため、B型肝炎が肝線維症につながるという認識もある程度は存在します。

（GNI Group独自見解）

B型肝炎に苦しむ

患者の皆様に新たな希望を。

F351の想い



原薬（API）工場（滄州）



製剤工場（北京）

## 4. GMP認定工場

**F647の時代：経験不足と  
不透明なプロセス**

当時は国内にGMP認定工場がなく、企業・行政ともにGMP認定の経験者が乏しかったため、認定取得のプロセスや必要な期間も不透明でした。2009年11月に新薬承認申請、2011年に新薬承認を取得したものの、製造販売許可が下りたのは2013年でした。

**F351の現在：整備された  
製造基盤**

今回は、カプセル製剤と原薬（API）において、すでに2つの工場が稼働状態にあります。

B型肝炎に苦しむ

患者の皆様に新たな希望を。

F351の想い

## 5. 販売体制

### F647の時代：ゼロからの体制構築

F647は当時、中国の「クラス1.1」新薬として認定され、大手商社9社とアライアンスを組みました。しかし、疾患の認知度が極めて低かったため販売は振るわず、時間をかけて自社で400名規模のMR（医薬情報担当者）を育成する必要がありました。

### F351の現在：確立された販売網の活用

今回は、育成済みの販売網を活用し、当初から十分な人員での販売体制を構築することが可能です。

また、2025年3月に販売を開始したContivaは肝疾患の治療薬であり、この販売を通じて、同じく肝疾患の治療薬であるF351の本格的な市場投入に**先立ち**、販売ルートの開拓およびマーケティングを実施しております。

B型肝炎に苦しむ

患者の皆様に新たな希望を。

F351の想い

## 6. 国策支援

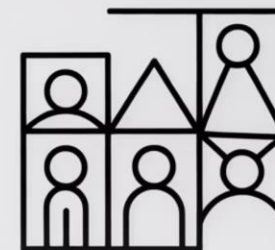
### F647の時代：支援なき承認プロセス

F647は「クラス1.1」という画期的な新薬であったものの、承認プロセスで特に優遇措置はなく、申請から承認までに長い年月を要しました。

### F351の現在：強力な国策による後押し

F351には国策による追い風があります。2022年にはB型肝炎の保険治療の基準が大幅に緩和され、患者のアクセスが向上しました。前述の保険制度改革と合わせ、開発・販売において有利な環境が整っています。

**POLICY**



**慢性閉塞性肺疾患COPDに苦しむ  
患者の皆様に新たな希望を。  
F528の想い**

慢性閉塞性肺疾患COPDに苦しむ  
患者の皆様に新たな希望を。  
F528の想い

## 慢性閉塞性肺疾患は世界で3番目に多い死亡原因

WHO報告

### 沈黙の病、慢性閉塞性肺疾患

世界保健機関（WHO）の報告によると、2019年の世界のCOPDによる死亡者数は323万人に上り、世界の死因の第3位となっています。

Global Burden of Disease Studyの2019年の推計では、世界のCOPD患者数（30～79歳）は約3億9,190万人とされています。

主な原因は、喫煙、大気汚染、職場の粉塵や化学物質への曝露などです。特に低・中所得国では、屋内の空気汚染も大きな要因となっています。

### WHO報告に基づく中国のCOPD患者は約1億人

WHOの報告によると、中国には約1億人の慢性閉塞性肺疾患（COPD）の患者がおり、世界のCOPD患者総数の約4分の1を占める規模です。

この推計は、2012年から2015年にかけて行われた大規模な調査「中国肺健康研究」に基づくものです。

COPDは中国において主要な死因の一つとなっており、特に喫煙率の高さや大気汚染が主な危険因子として指摘されています。

## 国策が動かす1億人の巨大市場 次の10年成長は、ここから

### ■ COPD(慢性閉塞性疾患)とは

COPDは、肺の構造が不可逆的に破壊され、進行性の呼吸困難をきたす疾患である。

その主な病態は、

- ①気管支の炎症と肥厚によって空気の通り道（気道）が狭くなることと、
- ②酸素交換を担う肺胞（はいほう）が破壊され、ガス交換面積が減少することの二つである。

これらの変化の根底には持続的な炎症があり、病状をさらに悪化させる。

### ■ 世界の4分の1：世界最大の中国市場（GNI Group独自見解）

中国国内の推定患者数は約1億人。

- ①患者の高齢化により有病率が上昇すること②中国政府によるインフラを整備したことから、既存のCOPD標準治療薬による市場規模は、2021年の推定3,700億円(25億ドル)から2030年に約6,660億円(45億ドル)に拡大する見通し。

### ■ 追い風：中国政府による政策支援

中国において、COPDは現在死因の第5位を占める深刻な疾患です。この状況を受け、中国政府は「健康中国2030」計画の一環としてCOPD対策を国家的な重要課題と位置づけ、強力な政策支援に乗り出しています。特に、診断率が11%と極めて低いことから、その向上は急務で、対策として、プライマリケア機関の50%以上への診断装置導入や、2020年から2023年の間に約14万人の医療従事者への専門研修といったインフラ整備を進めました。その後、無料診断の提供も実行。

こうした政府主導の取り組みは、潜在患者の早期発見を促し、有効な治療を求める患者層を一層拡大させると見られます。

## 国策が動かす1億人の巨大市場 次の10年成長は、ここから

### ■ ジーエヌアイグループが世界のCOPD標準治療法に画期的パラダイムシフトをもたらす可能性を秘めている

現行の標準COPD（慢性閉塞性肺疾患）治療は、長時間作用性気管支拡張薬（LAMA/LABA）や吸入ステロイド薬（ICS）を用いた対症療法に重点が置かれている。これらの治療は、主に患者の生活の質（QOL）の維持を目的としているが、根本的な治療には至らないという深刻な限界がある。

また生物学的製剤も承認され標準治療に採用されているが、具体的には、疾患の根底にある肺組織の損傷を修復できず、さらに標準治療が有効とされるのは2型炎症を呈する20-40%の患者層に限定される。

**その結果、大多数を占める60-80%の非2型炎症の患者層は、いまだ治療選択肢が極めて限られている現状。**

F528は、こうした根本原因のすべてにアプローチできる可能性を持つ画期的な治療薬候補として、ジーエヌアイグループは大きな期待を寄せている。



## 国策が動かす1億人の巨大市場 次の10年成長は、ここから

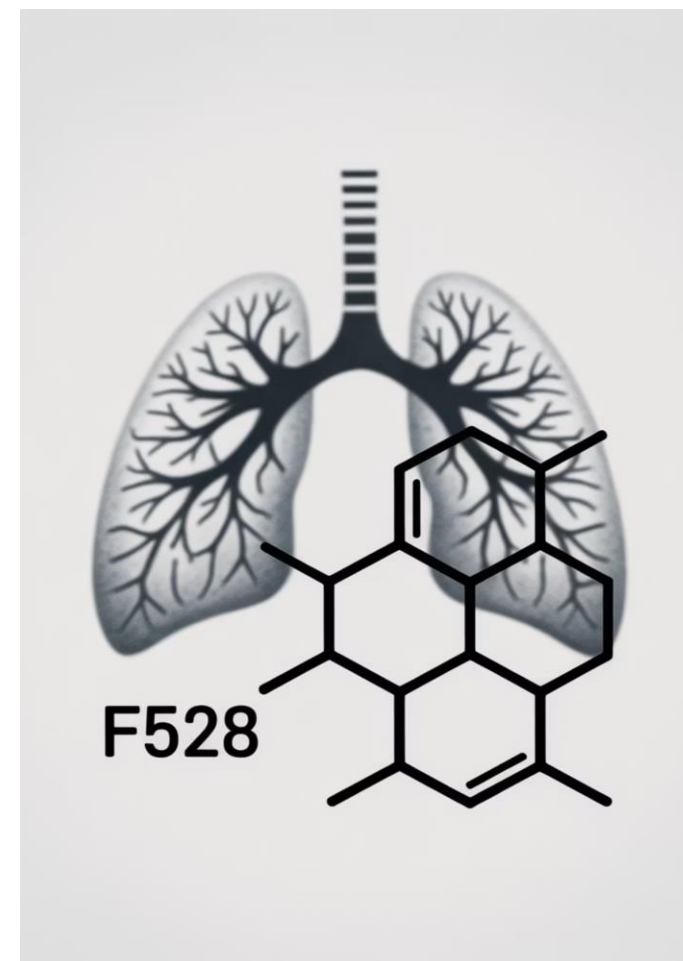
### F528の特徴と作用機序

COPD患者の大多数（60～80%）を占める「非2型炎症（好中球性炎症）」は、既存のステロイド治療に抵抗性を示し、有効な治療法が限られています。

F528は、このステロイド抵抗性の根源に直接アプローチすることを目的としています。抗菌作用を持たないマクロライド系薬剤として設計されているため、薬剤耐性の問題を回避し、慢性疾患に対する長期的な使用も可能です。

その主要な薬理作用は、炎症反応の中心的役割を担う転写因子「NF-κB」のシグナル伝達経路を阻害することにあります。NF-κBは、サイトカイン産生や細胞接着分子の発現など、COPDの病態形成に深く関わる多岐にわたる炎症プロセスを統括する「マスターレギュレーター」です。

この経路をF528が抑制することで、疾患の根本的な炎症カスケードそのものを止めることにつながります。

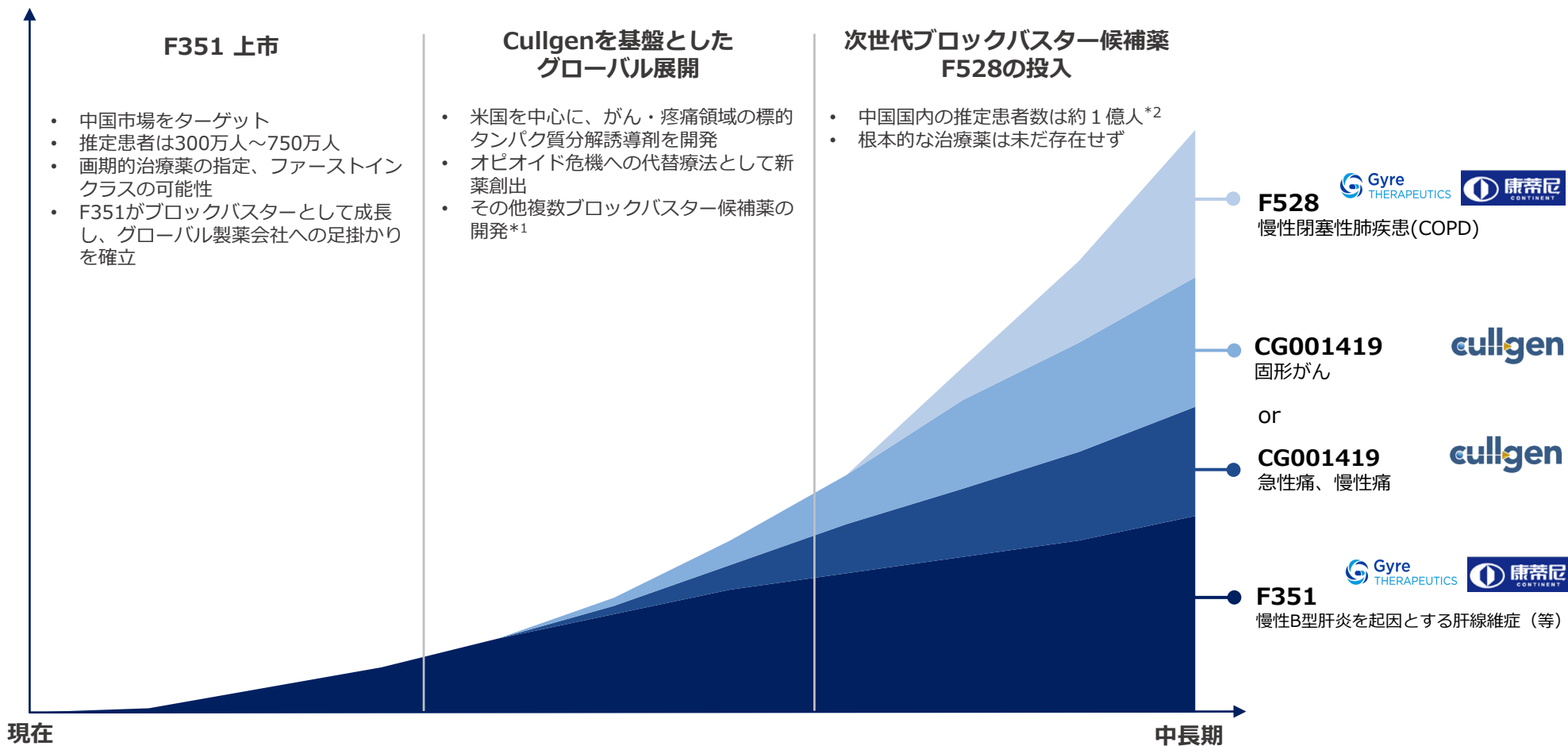


(GNI Group独自見解)

# 自社開発パイプラインによるジーエヌアイグループの成長イメージ

## ■ 複数のブロックバスター候補創出による持続的な成長 (GNI Group独自見解含む)

ドラッグバリュー



\*1 GNI Group独自見解 \*2 WHO Feature Story (2023年)

本イメージは自社グループ開発品の潜在的なドラッグバリューを概念的に示した当社独自の見解をもとに作成しており、開発進捗の順序や時期を明示するものではありません。

# 【製薬】 開発パイプライン (GNI gorup独自見解含む)

品目	適応症	場所	前臨床	第1相	第2相	第3相	NDA	上市済	
F528	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	—	■	2026年 IND申請予定					
F351 (ヒドロニドン)	MASHに関連する肝線維症	米国	■		2025年 第2相臨床試験開始予定				
	B型慢性肝炎に起因する肝線維症	中国	■				2025年第3四半期 NDA申請予定		
アイスーリュイ (ビルフェニドン)	特発性肺線維症 (IPF)		■						
	じん肺		■						
	放射線誘発性肺障害 (免疫関連肺炎の有無を問わず)		■						
	皮膚筋炎に伴う間質性肺疾患 (DM-ILD)		■						
	全身性硬化症に伴う間質性肺疾患 (SSc-ILD)		■						
糖尿病性腎臓病 (DKD)	■								
F573	急性肝不全 (ALF)/ 慢性肝不全の急性増悪 (ACLF)		■			2026年 第2相臨床試験終了予定			
F230	肺動脈性肺高血圧症 (PAH)		■	2025年第1四半期 第1相臨床試験開始					

# 創薬事業

## 業績

(単位：百万円)	FY2021 累計	FY2022 累計	FY2023 累計	FY2024 累計	FY2024 (四半期)		FY2025 (四半期)		Q2 累計			FY2025 通期予想
					Q1	Q2	Q1	Q2	2024	2025	対前年比	
売上収益	0	0	5,805	1,439	401	353	353	127	754	480	△36.3%	0
営業利益	△1,920	△2,794	2,374	△3,371	△744	△743	△1,138	△1,136	△1,487	△2,274	-	△1,920

## 業績概要 (GNI Group独自見解含む)

- ・ Cullgen上場は下半期に後ろ倒し（上場後、連結子会社から持分法適用会社へ）
- ・ 創薬活動により赤字幅拡大も、上場に伴う優先株式契約に基づく未払い利息分が利益として転換されるため、営業利益は引き続き黒字化見込み

品目	探索	INDの有効化	第1a相臨床試験	第1b/2相臨床試験	今後のマイルストーン
標的   TRK <b>CG001419</b> 急性痛、慢性痛	▶				① オーストラリアにて第1a相臨床試験を実施中 2025年第4四半期に第1相の結果報告を予定
標的   TRK <b>CG001419</b> 固形がん	▶				② 2025年第3四半期に固形がんを対象とした 容量拡大試験を開始する予定
標的   GSPT1 <b>CG009301</b> がん (白血病、MYC)	▶			★ 非酵素ターゲット	③ 血悪性腫瘍（血液がん、白血病等） を対象とした第1相試験を2025年4月に開始
標的   エピジェネティック因子 <b>非開示</b> がん (前立腺、肺、膀胱)	▶			▶ 分解抗体複合体 (DAC)	
標的   細胞周期 <b>非開示</b> がん (乳がん、多発性固形がん)	▶			▶ Cullgen E3 リガンド活用	

共同開発 astellas

# 【創薬】Cullgen上場進捗

## ■ ナスダック市場上場に向け手続きは回答待ち (GNI Group独自見解含む)

- リバースマージャー取引完了（上場）条件の一つであるPulmatrix社株主総会での議案可決は達成（2025年6月16日）
- 残る条件であるCSRC（中国証券監督管理委員会）による取引承認は現在も審査継続中
- 上場した翌四半期から、連結子会社から持分法適用会社に（売上収益及び営業損失は計上されず）

## ■ 取引終了時に発生する上場益想定（更新値）

### 1. 未払い利息（上場時発生の一過性収益）

優先株式契約に基づく年10%の支払利息を未払費用として毎期計上。上場時にその他収益（営業利益内）として全額計上  
→「創薬」セグメントに含む

- 2024年11月13日（上場発表時）： 3,995百万円
- 2025年6月末時点： 4,960百万円

### 2. 上場評価益（上場時発生の一過性収益）

優先株式を普通株式に転換し、時価評価することで発生する株式評価益。上場初値を基準値にその他収益（営業利益内）として計上（株式公開時の初値や為替レートによって実際の収益は変動）  
→「その他」セグメントに含む

- 2024年11月13日（上場発表時）： 10,768百万円
- 2025年8月13日時点（参考値）： 19,249百万円

## 【創薬】Cullgen社の挑戦

# Cullgen社の挑戦 次世代の医薬品を創るuSMITE™技術

Cullgen社は、標的タンパク質分解誘導（TPD）という革新的な創薬アプローチを専門とする、臨床開発段階のバイオ医薬品企業です。

その中核をなすのが、同社独自のプラットフォーム技術uSMITE™ (ubiquitin-mediated, small molecule-induced target elimination)

uSMITE™プラットフォームは、これまで創薬が難しかった疾患に対し、世界初（ファーストインクラス）となりうる新薬候補を効率的に創出するために設計されている

一般的に、新薬が承認に至る確率は極めて低く、10年以上の歳月と巨額の費用を要するため、事業計画は本質的に高い不確実性を伴う

### 技術的リスク

特に、標的タンパク質分解誘導のような新しい技術は、予期せぬ副作用や想定外の承認ハードルといった未知の課題に直面する可能性がある。

### 財務的リスク

この長く困難な開発を支えるための継続的な資金調達は、株式の希薄化を招くリスクがある。

### 競争的リスク

大手製薬企業を含む激しい競合の存在も、プロジェクトの将来価値を左右する大きな要因となる。

## uSMITE™によって創薬された薬剤は 橋渡し役として動く

この技術の核心は、細胞が本来持つタンパク質の分解システム「ユビキチン・プロテアソームシステム（UPS）」を味方につけること

### 標的を捕捉

分子の一方の端が、病気の原因となる標的タンパク質に特異的に結合する。

### 分解システムを誘導

もう一方の端が、細胞内で“分解の目印”をつける役割を持つE3ユビキチンリガーゼという酵素と結合する。

この「橋渡し」により、標的とするタンパク質に分解の目印である「ユビキチン」が付加される。目印を認識した細胞内のプロテアソーム(処理工場)が、標的とするタンパク質を分解・除去する

## uSMITE™がもたらす革新的な創薬

この革新的なアプローチは、従来の医薬品（阻害剤など）が抱える課題を克服する可能性を秘めている。

### 「アンドラッグブル（創薬不能）」な標的への挑戦

従来の薬剤では作用しないタンパク質も、分解の対象として標的にできる。

### 薬剤耐性の克服

薬剤を回避するタンパク質の変異が起きても、タンパク質ごと除去するため効果の継続が期待される。

### 高い特異性と安全性

狙ったタンパク質だけを精密に分解するように設計できるため、副作用の少ないクリーンな薬理作用が期待できる。

### 優れた薬剤特性

Cullgen社はこのプラットフォームを用いて、高い活性と選択性を持ち、かつ経口薬として利用可能な化合物の創出。

# Cullgen社の新規薬剤候補化合物 (開発番号：CG001419)

CG001419は、Cullgen社が独自の標的タンパク質分解誘導技術プラットフォーム「uSMITE™」を用いて創製した、ファーストインクラスの経口投与可能な薬剤候補化合物です。

本化合物は2025年1月22日、第1相臨床試験を「疼痛（とうつう）」を適応症とし、2023年7月31日、第1/2相臨床試験を「がん」を適応症とし、2つの異なる疾患領域での実用化を目指しており、それぞれの臨床試験が並行して進められています。

# 【創薬】Cullgen社の挑戦

## 既存薬とは異なるアプローチによる 疼痛(とうつう)緩和

### 問題があるけれども、代替薬がない

現在の疼痛治療は、オピオイド系鎮痛薬における依存性や便秘等の副作用、非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）における消化器系・心血管系へのリスクといった問題を抱えている。CG001419は、こうした「非オピオイド、非NSAID」の治療薬に対する高いアンメット・メディカル・ニーズ（未充足の医療ニーズ）に応えるために開発を開始しています。

#### CG001419の作用機序

CG001419は、痛みの伝達に深く関わるTropomyosin Receptor Kinase（TRK）タンパク質（TRKA, TRKB, TRKC）を**選択的に分解・除去します**。TRK群は、神経の成長や生存、そして痛覚過敏の誘導・維持に重要な役割を担う受容体です。

#### 従来薬との違い

従来の「阻害剤」とは異なり、原因となるタンパク質そのものを分解するため、より包括的かつ持続的な疼痛シグナルの遮断が期待されます。

#### 開発の課題

開発の成否は、TRKを標的とすることに伴う既知の有害事象（体重増加、めまい、治療中止後の離脱痛など）を克服し、優れた有効性と安全性プロファイルを示せるかにかかっています。

（GNI Group独自見解含む）

## 【創薬】Cullgen社の挑戦

# 巨大な疼痛(とうつう)市場と 新たな治療選択肢への期待

### 巨大な市場規模

世界の疼痛管理薬市場は、複数の調査会社によると2024年時点で600億~800億米ドル超と評価される巨大市場です。現在も市場の大部分をオピオイドとNSAIDsが占めている事実は、治療満足度の低さ、アンメット・メディカル・ニーズを示唆しています。

### 有望なターゲット市場

なかでも**神経障害性疼痛**の市場は特に成長が著しく、2024年の約80億米ドル(約1.2兆円)から2034年には160億米ドル(約2.4兆円) 超へ倍増すると予測されています。この疾患には、TRKタンパク質が深く関与しているため、CG001419が有効性を示した場合、市場で非常に有利な立場を築く可能性があります。

(GNI Group独自見解含む)

# 【創薬】Cullgen社の挑戦

## 臨床試験の状況

2023年7月31日

### がん領域での臨床試験開始(中国)

NTRK融合遺伝子を持つ進行・転移性の固形がん患者を対象とした、アダプティブデザインの第1/2相臨床試験が中国で開始。この先行するがん領域の試験で得られる初期の安全性や体内動態（PK）データは、疼痛領域における臨床試験の設計と推進に活用されていると考えられます。

1

2

3

### 今後の展望

一般的に、オーストラリアでの第1相試験の結果を用いて米国の第2相試験を開始する事例が見受けられます。  
 なお、Cullgen社は「急性および慢性疼痛」を対象としています。

2025年1月22日

### 疼痛治療薬としての臨床試験開始（豪州）

健康な成人を対象とした第1相臨床試験が、オーストラリアで開始。本試験は、安全性、忍容性、薬物動態の評価を目的とした無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験です。この第1相試験で良好な安全性が確認できれば、特定の痛みを抱える患者を対象とした第2相試験へ進むことが期待されます。

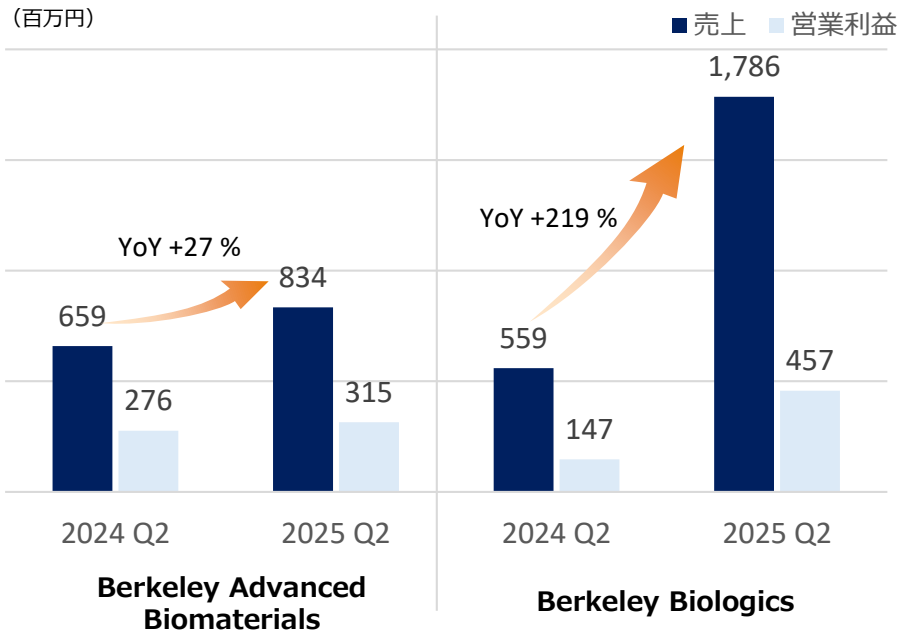
# メドテック事業

## 業績

(単位：百万円)	FY2021 累計	FY2022 累計	FY2023 累計	FY2024 累計	FY2024 (四半期)		FY2025 (四半期)		Q2 累計			FY2025 通期予想
					Q1	Q2	Q1	Q2	2024	2025	対前年比	
売上収益	1,795	2,428	2,841	5,189	1,290	1,220	1,370	<b>2,621</b>	2,509	<b>3,992</b>	+59.1%	6,159
営業利益	844	1,110	1,133	942	283	424	245	<b>528</b>	707	<b>773</b>	+9.3%	1,269

## 業績概要

過去最高の売上収益を更新/メドテック事業の過去最高売上収益見通しに変更無し



- 新規プロダクト (Accelagen) の販売開始に向け、FDA 審査の手続き推進中。下半期に承認予定の見通しで売上計上の可能性
- 骨以外で初のコラーゲン製品であり、主力製品の可能性を秘めている



- 予算の2倍の売上を達成、新規大型受注の好影響
- 今期に獲得した新規大口顧客からの追加受注により、下半期も上半期同様の安定的な売上収益を維持見込み

# 【メドテック】OsDerma・美容市場への展開

## ジーエヌアイグループのビジネスプラットフォームのシナジー具現化へ

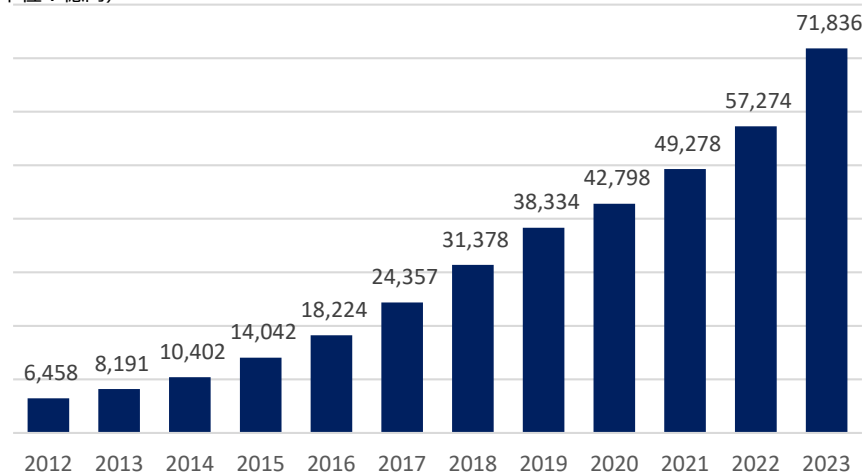
### 美容医療のハイエンド市場でのシェア拡大 及びブランド確立を目指す

Osdermaが開発するDermiraCa®

- 骨や歯の主成分であるHydroxyapatite (HAp)を配合し、高い生体適合性と生分解性を持つ製品
- 組織修復とコラーゲン再生を促進し、臨床試験で安全性・有効性を実証
- 即効性と持続的な再生効果の両立

### 2012年-2023年 中国における医療美容市場規模\*

(単位：億円)



### 同業に対する競争優位性

美容整形領域における適応外使用への規制強化は同社にとっての追い風

#### ① メドテックグループとのシナジー

競争力のある機能性素材の証明  
原材料から製造まで、また製造設備の自社開発を含め一貫生産による高利益率の実現が可能

#### ② 創薬グループ事業とのシナジー

臨床試験の経験が限られる同業他社に対し、当社は豊富な実績を保有  
権威ある治験医師並びに病院ネットワーク確立

#### ③ グループの資本力

他社は臨床試験をする上で資金調達が必要

### 進捗状況

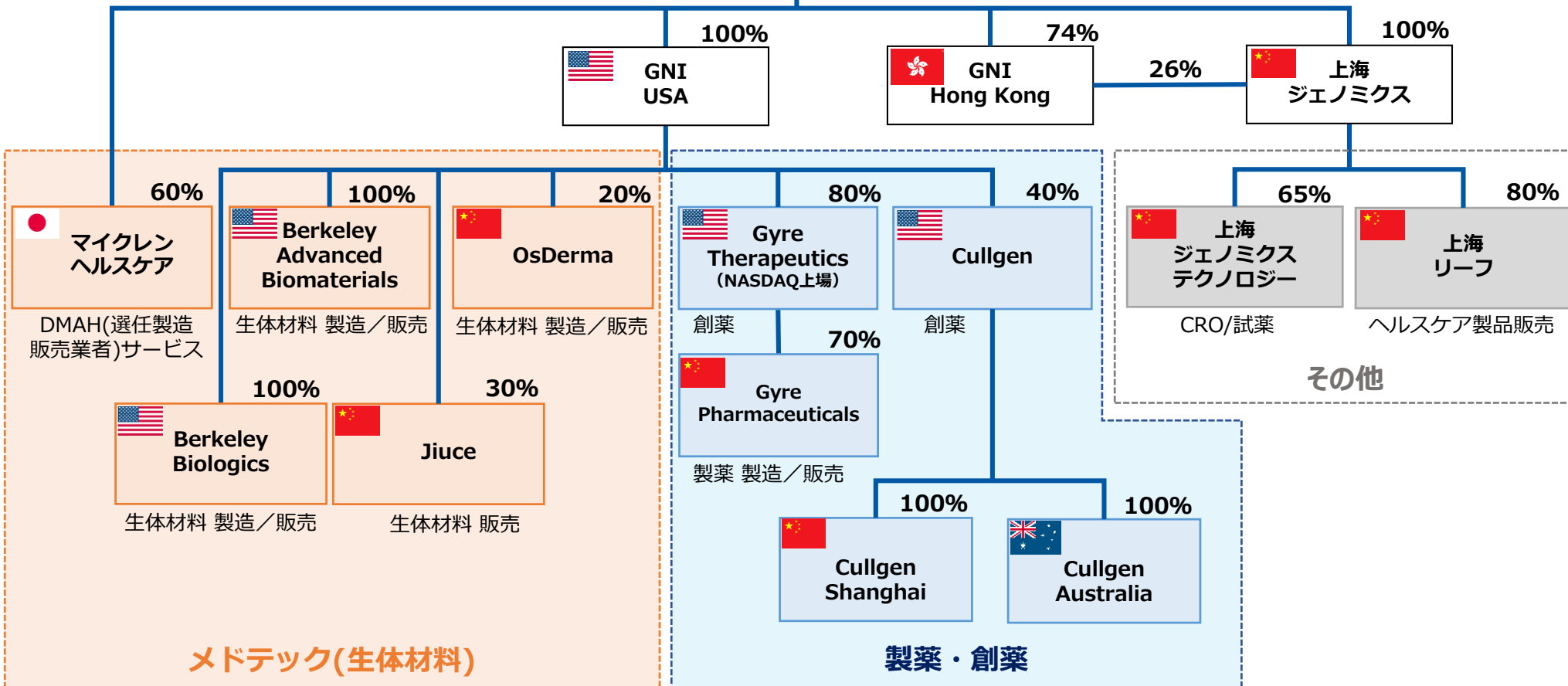
#### 2025年4月18日

国内の著名な形成外科専門家である羅盛康教授が主導し、北京協和医院など6つの権威ある医療機関と共同で実施される多施設共同臨床試験で最初の被験者登録を完了

Note : OsDerma Medical, Inc.は、当社が20%の株式を保有する持分法適用会社  
出所 : iResearch (当社にて円換算)

# 4. 成長戦略

# グループ体制



# 海外募集による新株式発行プロジェクト

## 2025年7月に上場来、最大規模の資金調達を実施

調達金額

**125.9億円**

希薄化率

**9.98%**

ディスカウント率

**7.5%**

## 資金調達の目的/ 資金使途

- ・グローバル製薬会社を目指し、ヘルスケアに強いグローバル機関投資家の認知度向上
- ・GNIおよびグループの持続的な利益成長

資金使途の内訳	金額（割合）	予定期限
① Gyre Pharmaceuticals株式の直接取得	48.6億円（40%）	2026年12月末
F351 の上市に向け、少数（非支配）株主が保有する株式を取得することで、将来の利益流出を抑制し、グループ全体の企業価値を最大化		
② M&A	60.7億円（50%）	2027年12月末
国内外企業を買収し、日本における事業展開および収益基盤の拡充を図る		
③ グループ内企業への投融資	12.1億円（10%）	2026年12月末
急成長を遂げる医療機器事業の更なる飛躍を支援するための投融資		

## 海外募集を選択した背景

### ■ 日本のバイオ創薬・製薬業界の現状と海外市場の優位性

経済産業省の「[伊藤レポート2.0（バイオメディカル産業版）](#)」等でも指摘されているとおり、日本のバイオ創薬・製薬企業における資金調達には以下の課題あり

この課題を克服し、当社の適正な企業価値で資金調達するため、海外募集を選択

#### 国内市場の課題

日本のバイオ創薬・製薬市場は、成功事例がまだ少ないことなどから専門的なバイオ指数や投資家層が薄く、大規模な資金調達が難しい傾向にあります。

そのため、発行体や既存株主にとって不利な条件となりやすい行使価額修正条項付の新株予約権（MSフロント等）による資金調達が主流となりがちです。

#### 海外市場の優位性

一方、海外市場には、バイオ創薬・製薬事業のリスクや成長性を深く理解する専門的な機関投資家層が厚く存在します。グローバル製薬会社を目指すべく、また、上記の背景を踏まえ、本件の共同主幹事として、バイオ・ヘルスケア分野の資金調達で世界トップクラスの実績を持つJefferies証券ならびに同分野で国内トップクラスの実績を持つSMBC日興証券を起用しました。

海外募集による新株式発行プロジェクト

## 資金使途①：Gyre Pharmaceuticals株式の直接取得

### ■ 新薬の製造販売を担う中核子会社（GP社）の少数株主持分の追加取得

当社が大型新薬と捉える『B型肝炎由来の肝線維症治療薬』候補F351が製造販売承認された場合、当社グループ収益は大きく変化

API（原薬）製造

GMP認定を受けた自社工場での製造

錠剤製造

自社工場での一貫生産

販売

グループ内に付加価値を留める

肝線維症治療薬候補F351の新薬承認申請を本年予定しております。GP社は原液及び錠剤の製造から営業販売までを一貫して手掛ける付加価値の高いビジネスモデルです。

現在の課題は、GP社の株式を約30%を外部株主が保有しており、将来の利益が同割合でGNI Groupと無関係の第三者に流出してしまう点にあります。この課題を解決すべく、F351の上市でGP社の企業価値が上昇する前に、GP社の株式を追加取得するため交渉を進めています。

#### 将来の見通しに関する注意事項

本資料において「大型新薬」「グループ収益は大きく変化」と言及している記述は本資料作成時点における当社の予測・期待に基づくもので、ブロックバスター(売上10億ドル≒売上1500億円)となることを確定、確約、保証するものではありません。実際の成果は、今後の販促、啓蒙活動、医師、患者による認知度、保険適用の有無又は価格、今後期待される中国政府の国策による支援策等の有無や実効性等、多くの不確定要素により、当社の見立てと異なる可能性があります。

海外募集による新株式発行プロジェクト

## 資金使途①：Gyre Pharmaceuticals株式の直接取得

### ■ 新薬の製造販売を担う中核子会社（GP社）の少数株主持分の追加取得

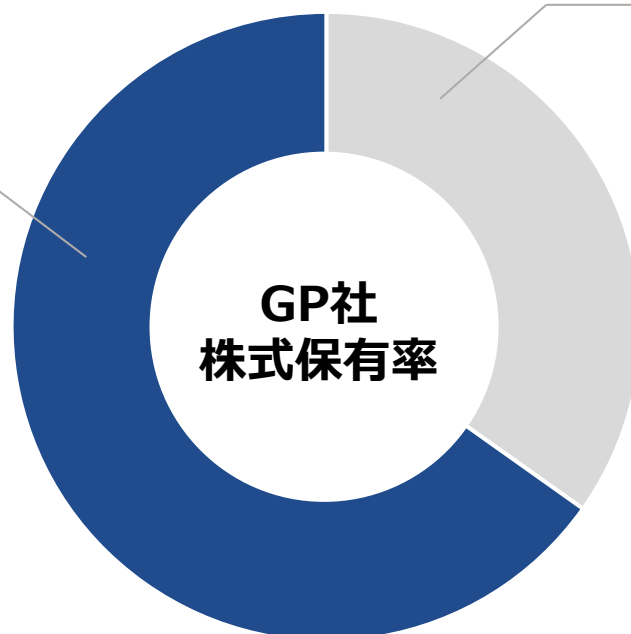
- GP社の株式保有状況（本調達の発表時点）



**65.18%**

当社連結子会社GYRE Therapeutics（以下「GT社」）が保有

- GP社の企業価値の65.18%相当分は、親会社であるGT社を通じてNASDAQ市場に上場しており、これが少数株主持分を買い取る際の参照時価の一つ



少数株主（非支配）

**34.82%**

ジーエヌアイグループ外の株主が保有

- F351上市後、GP社が生み出す利益の34.82%がこれらの少数株主に帰属(外部流出)することに
- 将来の利益流出を抑制し、グループ全体の企業価値を最大化させるため、調達資金の**48.6億円をGP社の株式を一部取得する費用**として充当予定

2025年8月（本調達の発表後）：

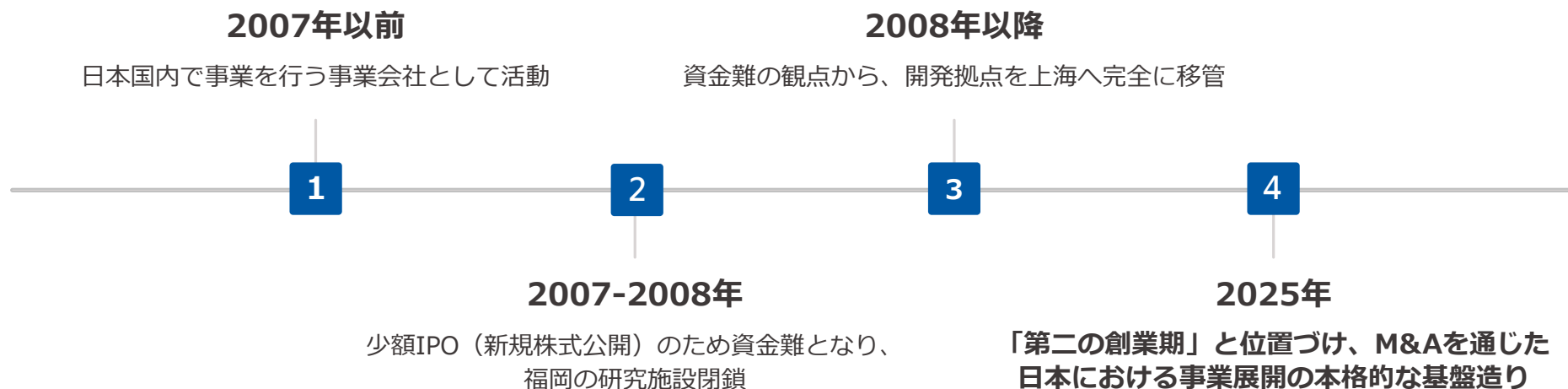
当社に先立ちGT社が同社の自己資金にてGP社の株式を追加取得し、GP社株式の持分は**65.18%から69.72%(+4.54%)**と増加

## 海外募集による新株式発行プロジェクト

## 資金使途②：M&amp;A

## ■ ジーエヌアイグループのビジネスモデルにおける「必須のピース」

2007年の上場以来となる公募増資を機に2025年を「第二の創業期」と位置づけM&Aを通じた日本における事業会社としての本格的な基盤造りに着手



## ■ 今後のM&amp;A方針

M&Aの対象は、主に以下の3つの観点から選定する方針

日本での事業展開の基盤となり得る、キャッシュフローを創出している事業

当社の医療機器事業を担う米国又は中国の子会社と、シナジーを見込める事業

上場から5年で時価総額100億円以上の新基準が達成できず上場廃止見込みの会社でシナジーが見込める会社

当社は2007年8月3日上場  
5年後の時価総額は、  
99億7,268万円  
(100億円未満)

## 海外募集による新株式発行プロジェクト

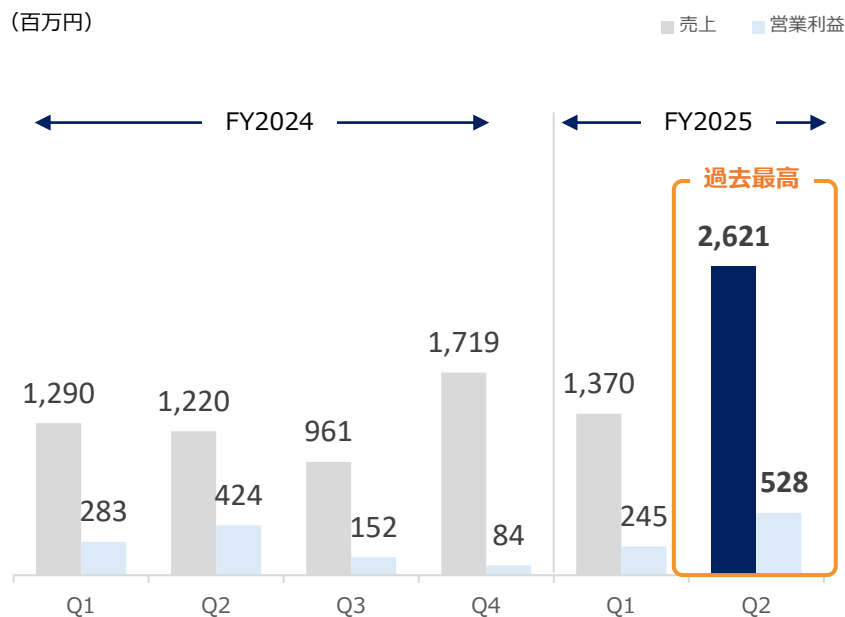
# 資金使途③：急成長を遂げる自社の医療機器事業に対する投融資

成長機会に対応すべく、投融資により事業運営資金を支援

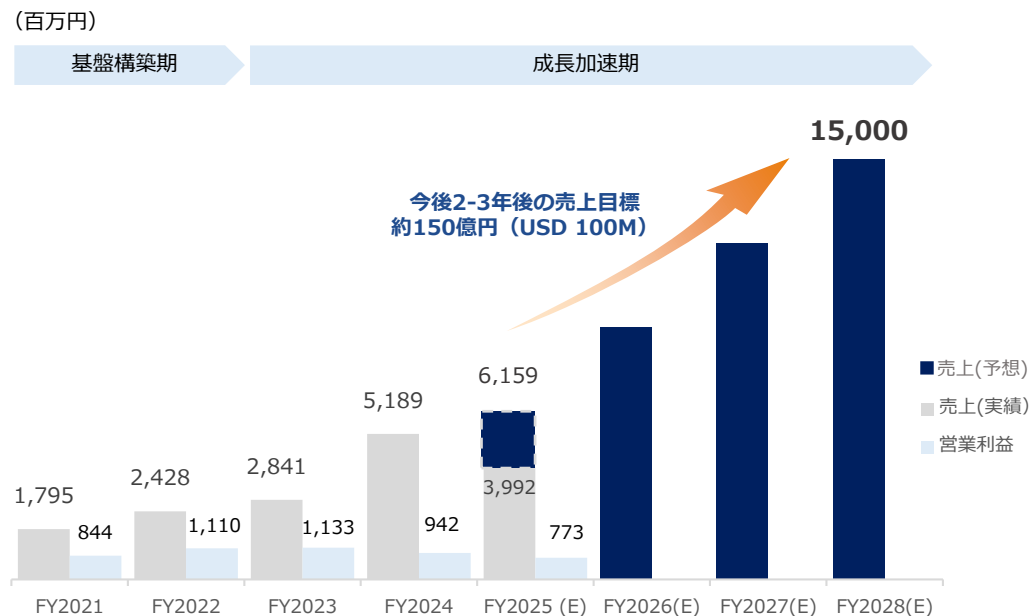
新規獲得顧客による影響で売上高と利益は月次  
ならびに四半期ベースで過去最高を更新

製造能力の想定を超える受注獲得のため外注加工を  
利用せざるを得ず、利益率を圧迫

### 四半期の売上収益 (BAB+BB)



### 売上収益推移 (BAB+BB)



	2021	2022	2023	2024	2025 Q2
営業利益率	47.5%	45.7%	39.9%	18.2%	19.4%

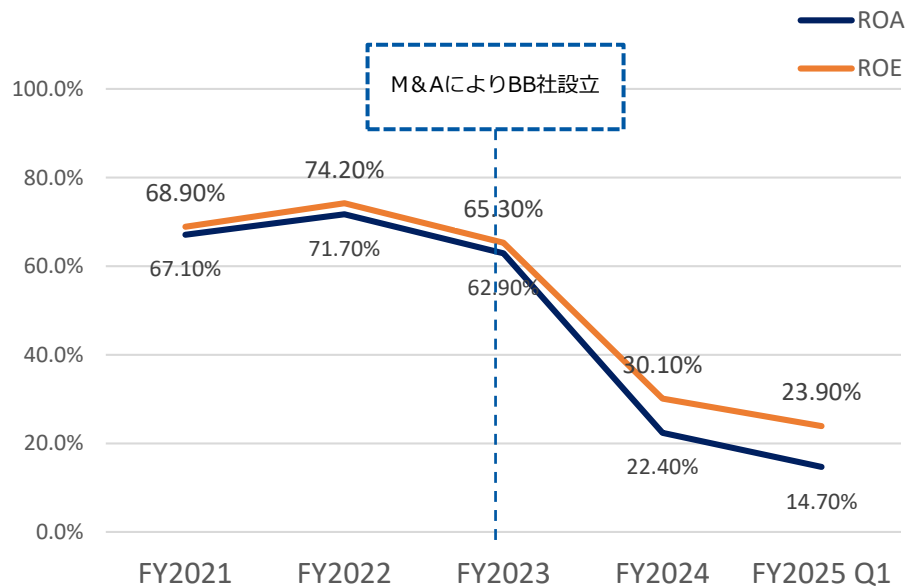
# 資金使途③：急成長を遂げる自社の医療機器事業に対する投融資

成長機会に対応すべく、投融資により事業運営資金を支援

急増した受注に対応すべく外注比率が上昇し、利益率が悪化  
適切な設備投資を通じ利益の内製化を計り利益率の回復を目指す

売上が急増したことで運転資金需要が高まり営業キャッシュフローを圧迫  
借入も含めた適切な資本政策を通じ営業キャッシュフローの最適化を目指す

## ROA/ROE



## 貸借対照表

(百万円)	FY2021	FY2022	FY2023	FY2024	FY2025 Q2
現金	158	335	172	212	313
売掛金	210	403	364	1,323	1,737
在庫	355	425	599	1,269	1,810
有形固定資産	552	630	648	1,235	1,149
無形固定資産	0	0	0	2,179	1,964
資産合計	1,287	1,807	1,796	6,287	7,035
買掛金	2	36	26	724	1,156
借入金	0	0	0	0	0
負債合計	29	74	62	1,616	1,987
株主資本	1,258	1,733	1,734	4,671	5,047
負債・純資産合計	1,287	1,807	1,796	6,287	7,035

## 5. 今期業績予想(2025年12月期)

# 2025年度 業績予想

## ■ 連結業績

業績予想の変更無し

(単位：百万円)	2024年通期 実績	2025年通期 予想
売上収益	23,611	28,733
売上総利益	18,037	22,954
営業利益	1,402	23,217
税引前当期利益	238	22,541
当期利益	△9	15,868
親会社帰属当期利益	1,098	12,058

## ■ セグメント別

業績予想の変更無し

(単位：百万円)	製薬	創薬	メドテック	その他
売上収益	20,202	955	6,159	1,525
営業利益	4,640	3,982	1,269	16,314

Note : Gyre Therapeutics, Inc.の業績はその他に含まれております。  
各セグメントの合算値と2025年12月期の会社予想との乖離は、連結修正によるものです。

## 6. 補足資料

# F351 第3相臨床試験 トップライン結果概要 (2025年5月23日公表)

## 1. 主要評価項目は統計的有意差をもって達成

- 52週目に1段階以上の線維化改善：  
ヒドロニドン：52.85% vs. プラセボ：29.84% (P = 0.0002)

## 2. 主要な副次評価項目を達成

- 52週目に線維化の進行を伴わずに炎症が1段階以上改善：  
ヒドロニドン：49.57% vs. プラセボ：34.82% (P= 0.0246)

## 3. 良好な安全性

- 重篤な有害事象：4.88% (6/123、ヒドロニドン) 対6.45% (8/124、プラセボ)
- 有害事象による症例の脱落なし

## 4. 臨床および規制の経路

- 画期的治療薬指定 (中国NMPA<sup>1</sup>, 2021)、ファースト・イン・クラスの承認となる可能性
- NDA (新薬承認申請) は2025年第3四半期に予定、迅速承認の取得を目指す

1. NMPA = 中国国家薬品监督管理局

# F351 第3相臨床試験の概要

慢性B型肝炎に起因する肝線維症患者を対象に、プラセボ群との比較によりF351の有効性と安全性を検証

## 被験者の条件 (248例)

- HBV (慢性B型肝炎) 感染者のうち、線維症スコア (ishak) 3以上
- 18歳~65歳
- 52週間の継続服用 (試験期間)
- 試験開始前3ヶ月以内に抗ウイルス薬、抗線維化薬 (漢方薬) 服用なし

123人

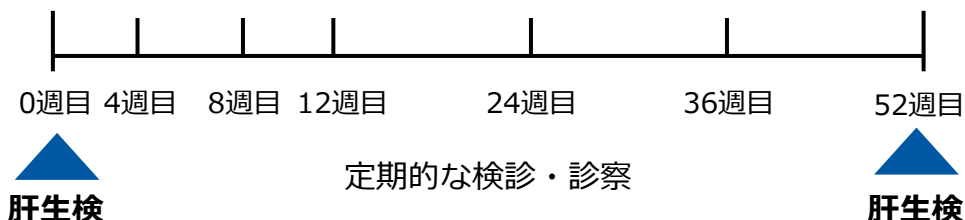
①ヒドロニドン (F351) 群:  
F351 : 270 mg/日 + 抗ウイルス剤 : 0.5 mg/日

124人

②プラセボ群:  
プラセボ錠 + 抗ウイルス剤 : 0.5 mg/日

## Ishakスコアの分類

スコア	線維化の状態	説明
0~2	線維化なし~軽度	線維化なし~門脈周囲に線維化あり (線維性中隔の有無を問わない)
3	中等度の線維化	軽度の線維架橋 (門脈間)
4	高度線維症/前肝硬変	顕著な線維架橋 (門脈間および門脈-中心静脈間)
5	肝硬変に近い状態	架橋 + 結節形成 (不完全な肝硬変)
6	肝硬変・末期線維症	肝硬変の可能性が高い、あるいは確定的な肝硬変

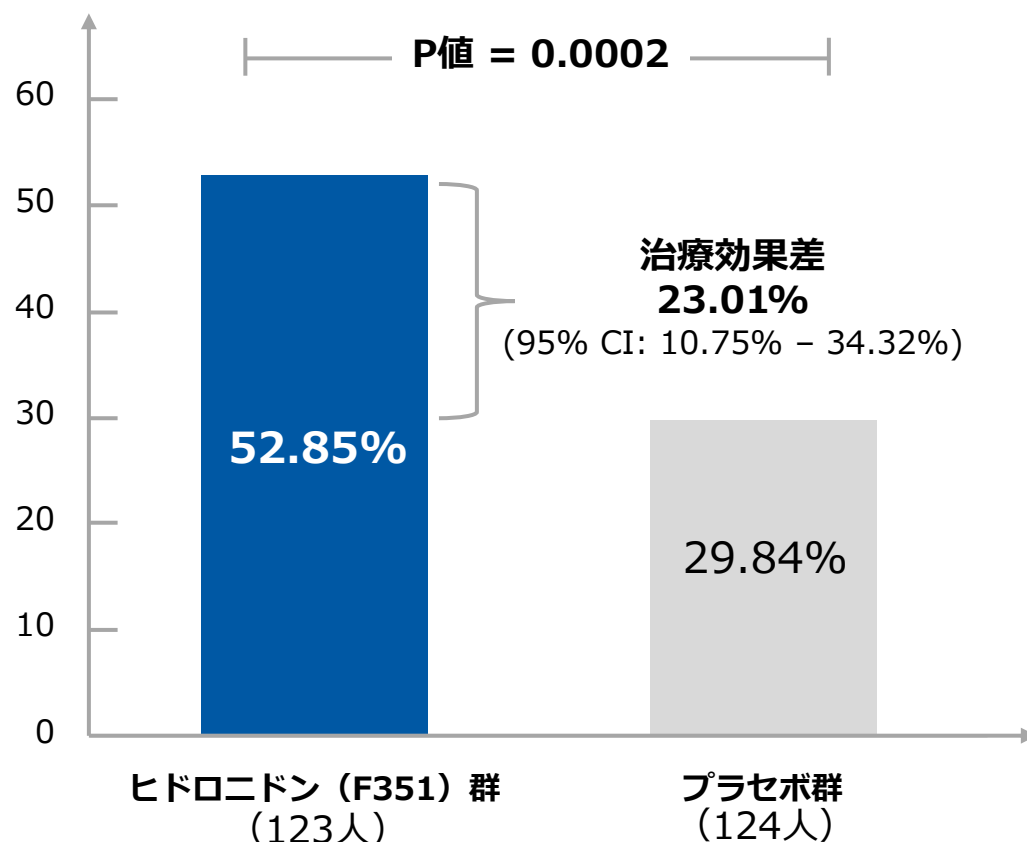


主要評価項目	治療開始時から52週間後にIshakスコアが1ポイント以上低下 (改善) すること
主要な副次評価項目	線維化の進行を伴わずに、治療開始時から52週間後に肝臓の炎症のグレードが1以上改善すること

# F351 第3相臨床試験 主要評価項目：達成

プラセボ群と比較して、投与52週目に統計的に有意な1段階以上の線維化の改善を達成

## 52週時点での1段階以上の線維化改善 (ITT解析)



- プラセボ群と治療群の差は+23.0%
- 統計学的に極めて有意 (p値=0.0002)
- 第2相試験で観察された線維化改善率と一貫性あり

**P値**：統計学において差異の優位性を判断する重要な指標。通常はp値が0.05未満であれば統計的に優位

## F351 第3相臨床試験 安全性評価

- 本試験で発生した重篤な有害事象による治療中止、中断、用量の減量はなし
- すべての重篤な有害事象はヒドロニドン（F351）とは無関係であると評価

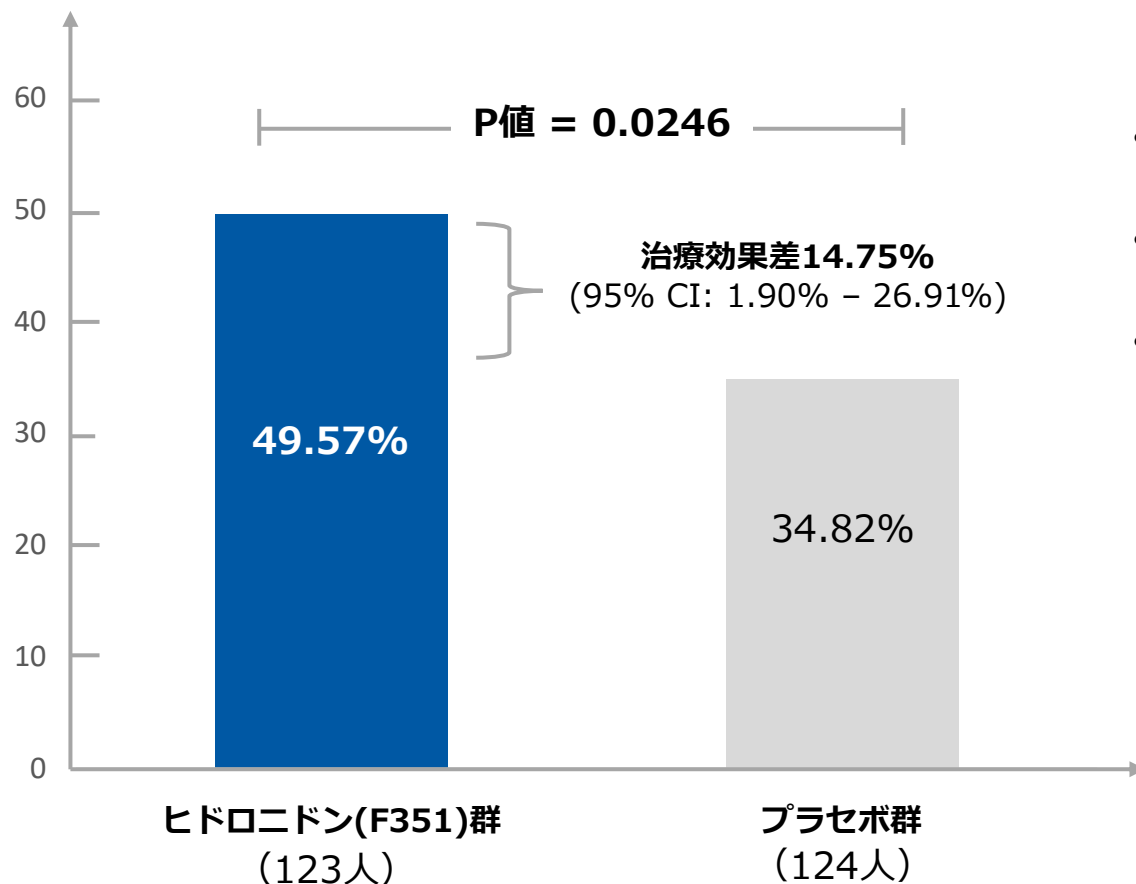
安全性イベント	ヒドロニドン (N=123)	プラセボ (N=124)
有害事象の発現 (TEAE)	98 (79.67%)	103 (83.06%)
グレード1の有害事象	27.64%	33.06%
グレード2の有害事象	43.90%	43.55%
グレード3以上の有害事象	8.13%	6.45%
薬剤関連有害事象 (ADR)	32.52%	33.87%
グレード3以上のADR	1.63%	1.61%
有害事象による治療中止	0	0
有害事象による一時的な中断	0	0.81%
有害事象による用量の減量	0	0
重篤な有害事象 (SAE)	6 (4.88%)	8 (6.45%)
試験薬との関連性評価:		
関連性が低い	2	3
無関係	4	5
死亡	0	0

※有害事象：薬剤投与後に発生した好ましくない症状。薬剤との因果関係の有無にかかわらず全て報告対象

## F351 第3相臨床試験 主要な副次評価項目：達成

肝臓の炎症に対し、統計的に優位な改善を達成  
抗線維化+抗炎症の作用を併せ持つことで、より包括的な治療が可能に

52週時点において、線維化の進行を伴わない1段階以上の  
炎症改善 (ITT解析)



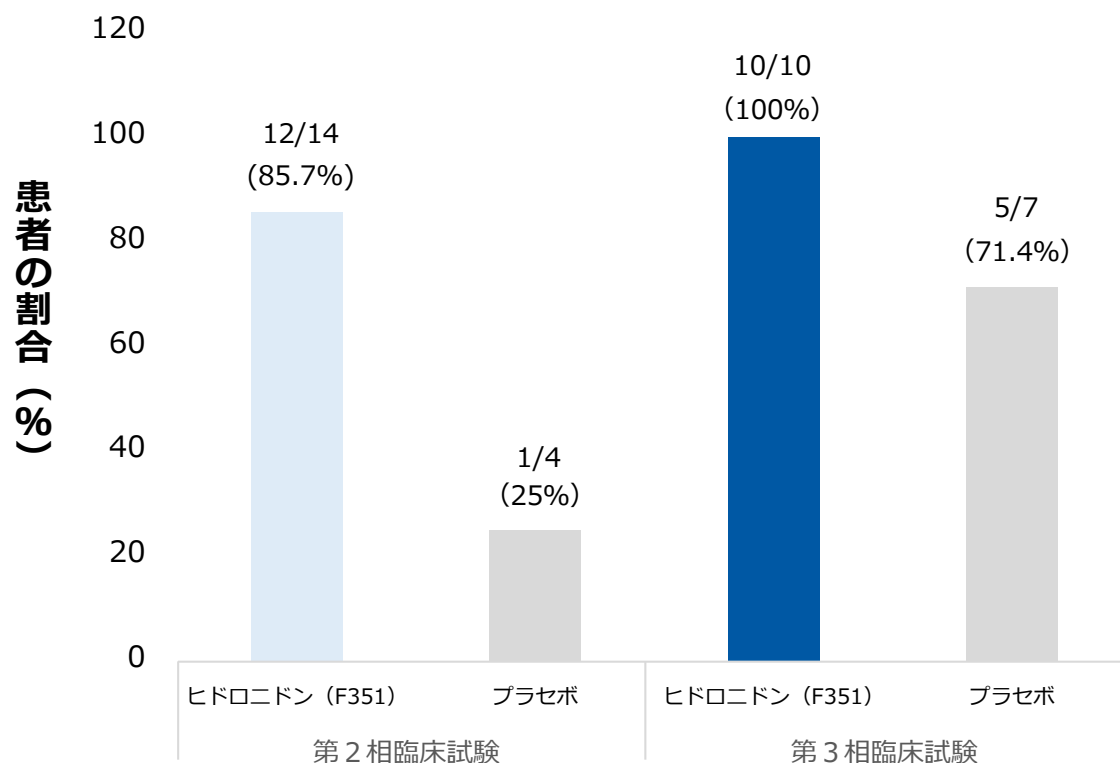
- 統計的に有意 (p値 = 0.0246)
- プラセボ群と治療群の差は +14.75%
- **抗炎症作用**の裏付けとなる結果

Note : 他の副次評価項目については記載省略

# F351 第3相臨床試験 肝硬変患者を対象とした分析

症例数の少なさから統計的な有意差は確認されていないものの、慢性B型肝炎に起因する肝硬変に対してもF351が有効である可能性

## 肝硬変患者における線維化の改善 (Ishak 6)



### 第2相臨床試験:

- 36% (5/14例) の肝硬変患者 (Ishakスコア6) が、52週時点で2段階以上の線維化改善を達成し、肝硬変ではなくなったと判定
- 14例中12例 (86%) が1段階以上の改善を示し、抗線維化作用が広範に認められる
- 一方、プラセボ群では1例のみが改善を示したが、その1例が2段階以上の改善

### 第3相臨床試験:

- 治療群の肝硬変患者 (Ishakスコア6) 10例中10例 (100%) が、52週時点で1段階以上の線維化改善
- 平均の改善度は、ヒドロニドン (F351) 群では-1.5ポイント、プラセボ群では-1.0ポイント
- プラセボ群では7例中5例 (71.4%) が1段階以上の改善を示したものの、平均スコアの変化はヒドロニドン (F351) 群よりも低い

# お問い合わせ先: 株式会社ジーエヌアイグループ インベスターリレーションズ



: [IR@gnipharma.com](mailto:IR@gnipharma.com)



: [www.gnipharma.com](http://www.gnipharma.com)

本資料に記載されている、意見や予測、今後の見通し等は、当社グループが、資料作成時点で入手可能な情報を基にした予想値であり、これらは経済環境、競争状況、新サービスの成否などの不確実な要因の影響を受け、大きく変動することも考えられます。従いまして、実際の業績及び戦略等につきましては、この配布資料に記載されている内容とは、大きく異なる可能性がございますことを、予めご承知おき下さい。また、事前の承諾なしに本資料に掲載されている内容の複製・転用等を行うことを禁止します。